ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ellaOne 30 mg compressa

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato.

Eccipienti con effetti noti

Ogni compressa contiene 237 mg di lattosio (come monoidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa
Compressa rotonda ricurva di colore bianco marmo di 9 mm di diametro, con "*ella*" impresso su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il trattamento consiste in una compressa da prendere per via orale quanto prima possibile e comunque non oltre 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di un altro metodo contraccettivo.

La compressa può essere assunta in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale.
In caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione della compressa, si deve assumere una seconda compressa.

In caso di ritardo delle mestruazioni o in presenza di sintomi di gravidanza, prima della somministrazione della compressa si deve escludere l'esistenza di una gravidanza.

Popolazioni speciali

Insufficienza renale
Non è necessario alcun adeguamento della dose.

Insufficienza epatica
In assenza di studi specifici, non è possibile dare raccomandazioni alternative per quanto riguarda la dose di ulipristal acetato.

Insufficienza epatica grave
In assenza di studi specifici, l'uso di ulipristal acetato non è raccomandato.

Popolazione pediatrica
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di ulipristal acetato nei bambini di età prepuberale nell'indicazione della contraccezione di emergenza.
Adolescenti:
Ulipristal acetato per la contraccezione di emergenza è adatto a qualsiasi donna in età fertile, comprese le adolescenti. Non sono state osservate differenze in termini di sicurezza o efficacia rispetto alle donne adulte di almeno 18 anni di età (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.
La compressa può essere assunta con o senza cibo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

ellaOne è destinato esclusivamente all'uso occasionale. ellaOne non deve mai sostituire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare. In ogni caso si deve consigliare alle donne il ricorso a un metodo contraccettivo regolare.

Ulipristal acetato non è destinato all'uso in gravidanza e non deve essere assunto da donne in gravidanza effettiva o sospetta. In ogni caso, esso non interrompe una gravidanza esistente (vedere paragrafo 4.6).

ellaOne non previene la gravidanza in tutti i casi

In caso di ritardo di oltre 7 giorni nella comparsa delle successive mestruazioni, se il sanguinamento delle mestruazioni attese è anomalo o se ci sono sintomi che indicano una gravidanza o in caso di dubbio, si deve eseguire un test di gravidanza. Come in ogni gravidanza, la possibilità di una gravidanza extrauterina deve essere considerata. E' importante sapere che la presenza di sanguinamento uterino non esclude la possibilità di una gravidanza extrauterina. Le donne che iniziano una gravidanza dopo aver assunto ulipristal acetato devono contattare il medico (vedere paragrafo 4.6).

Ulipristal acetato inibisce o ritarda l'ovulazione (vedere paragrafo 5.1). Se l'ovulazione si è già verificata, non è più efficace. Poiché non è possibile prevedere il momento dell'ovulazione, la compressa deve essere assunta quanto prima dopo un rapporto sessuale non protetto.

Non vi sono dati disponibili sull'efficacia di ulipristal acetato assunto più di 120 ore (5 giorni) dopo un rapporto non protetto.

Dati limitati e non conclusivi suggeriscono che ellaOne può risultare meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI) (vedere paragrafo 5.1). In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto, a prescindere dal peso corporeo o dal BMI.

Dopo l'assunzione della compressa, le mestruazioni possono presentarsi in anticipo o in ritardo di alcuni giorni rispetto al previsto. Nel 7% circa delle donne, le mestruazioni si sono presentate con un anticipo di oltre 7 giorni rispetto alla data attesa. Nel 18,5% delle donne si è registrato un ritardo di più di 7 giorni, mentre nel 4% delle pazienti il ritardo ha superato i 20 giorni.

L’assunzione di ulipristal acetato in concomitanza con un contraccettivo di emergenza contenente levonorgestrel non è raccomandata (vedere paragrafo 4.5).

Contraccezione dopo l’assunzione di ellaOne

Ulipristal acetato è un contraccettivo di emergenza che riduce il rischio di gravidanza dopo un rapporto non protetto, ma non conferisce protezione contraccettiva ai rapporti successivi, per cui dopo l’uso della contraccezione di emergenza si deve consigliare alle donne l’uso di un metodo di barriera affidabile fino alle mestruazioni successive.

Anche se l’uso continuo di un contraccettivo ormonale regolare non è controindicato in caso di assunzione di ulipristal acetato per la contraccezione di emergenza, ellaOne può ridurne l’efficacia contraccettiva (vedere paragrafo 4.5). Di conseguenza, se una paziente desidera iniziare o proseguire l’uso di un contraccettivo ormonale, potrà farlo dopo l’assunzione di ellaOne, ad ogni modo si deve consigliare alle donne l'uso di un metodo contraccettivo di barriera affidabile fino alla comparsa delle mestruazioni successive.

Popolazioni speciali

L’uso concomitante di ellaOne con farmaci induttori di CYP3A4 non è raccomandato a causa della loro interazione (ad es. barbiturici (compresi primidone e fenobarbital), fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, medicinali di origine vegetale contenenti *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz, nevirapina e l’uso a lungo termine di ritonavir).

L’uso di ellaOne in donne con asma grave in trattamento con glucocorticoidi per via orale non è raccomandato.

Questo medicinale contiene lattosio. Le pazienti affette da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Potenziale capacità da parte di altri farmaci di interferire con ulipristal acetato

Ulipristal acetato è metabolizzato da CYP3A4 *in vitro.*

- *Induttori di CYP3A4*
  I risultati *in vivo* mostrano che la somministrazione di ulipristal acetato con un induttore forte di CYP3A4 come la rifampicina riduce notevolmente C_{max} e AUC di ulipristal acetato di almeno il 90% e diminuisce l’emivita di ulipristal acetato di 2,2 volte, con una corrispondente riduzione dell’esposizione a ulipristal acetato di circa 10 volte. Per questo l’uso concomitante di ellaOne con induttori di CYP3A4 (ad es. barbiturici (compresi primidone e fenobarbital), fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, medicinali di origine vegetale contenenti *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz e nevirapina) riduce le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato, con una conseguente possibile riduzione dell’efficacia di ellaOne. Per le donne che hanno usato nelle ultime 4 settimane medicinali che si comportano da induttori enzimatici, ellaOne non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4) e deve essere considerato l’uso di una contraccezione di emergenza non ormonale (ovvero spirale intrauterina in rame, Cu-IUD).

- *Inibitori di CYP3A4*
  Risultati *in vivo* hanno dimostrato che la somministrazione concomitante di ulipristal acetato con un inibitore potente e un inibitore moderato di CYP3A4 aumenta C_{max} e AUC di ulipristal acetato fino ad un massimo di 2 e 5,9 volte, rispettivamente. È improbabile che gli effetti degli inibitori di CYP3A4 abbiano conseguenze cliniche.

  L'inibitore di CYP3A4 ritonavir può avere anche un effetto di induzione su CYP3A4 se viene usato per un periodo prolungato. In tali casi, ritonavir potrebbe ridurre le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato. L'uso concomitante di questi medicinali non è quindi raccomandato (vedere paragrafo 4.4). L'induzione dell'enzima si esaurisce lentamente e gli effetti sulla concentrazione plasmatica di ulipristal acetato possono manifestarsi anche se la donna ha smesso di assumere un induttore dell'enzima nelle ultime 4 settimane.

Medicinali che influiscono sul pH gastrico
La somministrazione concomitante di ulipristal acetato (compressa da 10 mg) con l'inibitore della pompa protonica esomeprazolo (20 mg al giorno per 6 giorni) ha determinato una riduzione media della Cmax di circa il 65%, un ritardo del T_{max} (da una mediana di 0,75 ore a 1,0 ore) e un aumento dell'area sotto la curva (AUC) media del 13%. La rilevanza clinica di questa interazione per la somministrazione di una dose singola di ulipristal acetato come contraccezione d'emergenza non è nota.

Potenziale capacità da parte di ulipristal acetato di interferire con altri medicinali

Contraccettivi ormonali
Poiché ulipristal acetato si lega con grande affinità al recettore del progesterone, può interferire con l'azione di medicinali contenenti progestinici.
- L'azione anticoncezionale di contraccettivi ormonali combinati e di contraccettivi a base di soli progestinici può risultare ridotta.
- L'uso concomitante di ulipristal acetato e di un metodo contraccettivo d'emergenza contenente levonorgestrel non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4).

I dati *in vitro* indicano che ulipristal acetato e il suo metabolita attivo non inibiscono significativamente CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 a concentrazioni clinicamente rilevanti. Dopo la somministrazione di una dose singola, è improbabile che si verifichi l'induzione di CYP1A2 e CYP3A4 da parte di ulipristal acetato o del suo metabolita attivo. È dunque improbabile che la somministrazione di ulipristal acetato alteri la clearance di prodotti medicinali metabolizzati da questi enzimi.

Substrati della P-glicoproteina (P-gp)
I dati *in vitro* indicano che ulipristal acetato potrebbe essere un inibitore della P-gp a concentrazioni clinicamente rilevanti. I risultati *in vivo* con il substrato della P-gp fexofenadina non hanno fornito risultati definitivi. È improbabile che gli effetti dei substrati della P-gp possano avere conseguenze cliniche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

ellaOne non è destinato all'uso durante la gravidanza e non deve essere assunto da donne in gravidanza effettiva o sospetta (vedere paragrafo 4.2).

Ulipristal acetato non interrompe una gravidanza esistente.

Dopo l'assunzione di ulipristal acetato può occasionalmente instaurarsi una gravidanza. Anche se non si è riscontrato alcun potenziale teratogenico, i risultati ottenuti su specie animali sono insufficienti per una valutazione della tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). I dati limitati relativi all'esposizione

in gravidanza ad ellaOne nella specie umana non suggeriscono problemi per la sicurezza, ma è importante che eventuali gravidanze di donne che hanno assunto ellaOne siano segnalate su www.hra-pregnancy-registry.com. Lo scopo di questo registro su Web è raccogliere informazioni sulla sicurezza da donne che hanno assunto ellaOne in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto ellaOne. Tutti i dati raccolti delle pazienti rimarranno anonimi.

Allattamento

Ulipristal acetato viene escreto nel latte materno (vedere paragrafo 5.2). L'effetto sui neonati/lattanti non è stato studiato. Non si possono escludere rischi per il bambino allattato con latte materno. Dopo l'assunzione di ulipristal acetato per la contraccezione di emergenza, l'allattamento con latte materno non è raccomandato per una settimana. Durante questo periodo si raccomanda alla madre di prelevare il latte dal seno e di eliminarlo per mantenerne attiva la produzione.

Fertilità

Dopo il trattamento con ulipristal acetato come contraccettivo d'emergenza si prevede un rapido ritorno alla fertilità. Si deve pertanto consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile per tutti i rapporti sessuali successivi fino alle mestruazioni successive.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ulipristal acetato ha un'influenza trascurabile o moderata sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari: dopo l'assunzione di ellaOne sono comuni capogiri da lievi a moderati; sonnolenza e vista annebbiata sono invece episodi non comuni; raramente sono stati riferiti disturbi dell'attenzione. La paziente deve essere informata che non deve guidare o usare macchinari se riscontra tali sintomi (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse segnalate con maggiore frequenza sono state cefalea, nausea, dolore addominale e dismenorrea.

La sicurezza di ulipristal acetato è stata valutata in 4.718 donne durante il programma di sviluppo clinico.

Tabella delle reazioni avverse

La tabella seguente riporta le reazioni avverse registrate nel programma di fase III su 2.637 donne.

Le reazioni avverse elencate di seguito sono classificate per frequenza e secondo la classificazione per sistemi e organi in base alla seguente convenzione: molto comune (≥1/10), comune (da ≥ 1/100 a <1/10), non comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100), rara (da ≥1/10.000 a <1/1.000), molto rara (<1/10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

MedDRA	**Reazioni avverse (frequenza)**		
Classificazione per sistemi e organi	**Comune**	**Non comune**	**Raro**
Infezioni ed infestazioni		Influenza	
Disturbi del sistema immunitario			reazioni di ipersensibilità inclusi eruzione cutanea, orticaria, angioedema**
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Disturbi dell'appetito	
Disturbi psichiatrici	Disturbi dell'umore	Disturbi emotivi Ansia Insonnia Disturbi da iperattività Alterazioni della libido	Disorientamento
Patologie del sistema nervoso	Cefalea Capogiri	Sonnolenza Emicrania	Tremori Disturbi dell'attenzione Disgeusia Sincope
Patologie dell'occhio		Disturbi visivi	Sensazione oculare anomala Iperemia oculare Fotofobia
Patologie dell'orecchio e del labirinto			Vertigini
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Gola secca
Patologie gastrointestinali	Nausea* Dolore addominale* Fastidio addominale Vomito*	Diarrea Bocca secca Dispepsia Flatulenza	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Acne Lesioni cutanee Prurito	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia Dolore dorsale		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Dismenorrea Dolore pelvico Dolorabilità mammaria	Menorragia Secrezione vaginale Disturbi mestruali Metrorragia Vaginite Vampate di calore Sindrome premestruale	Prurito genitale Dispareunia Cisti ovarica rotta Dolore vulvo-vaginale Ipomenorrea*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Affaticamento	Brividi Malessere Piressia	Sete

*Sintomo che può essere correlato anche a una gravidanza non diagnosticata (o a complicanze correlate)

**Reazione avversa proveniente da segnalazioni spontanee

Adolescenti: il profilo di sicurezza osservato in donne di età inferiore a 18 anni negli studi e nell'esperienza post-marketing è simile a quello osservato in donne adulte durante il programma di fase III (vedere paragrafo 4.2).

Post-marketing: le reazioni avverse segnalate spontaneamente nella fase post-marketing sono state simili per natura e frequenza al profilo di sicurezza descritto durante il programma di fase III.

Descrizione di alcune reazioni avverse

La maggioranza delle donne (74,6%) negli studi di fase III ha avuto le mestruazioni successive alla data prevista o entro ± 7 giorni, mentre nel 6,8% di loro le mestruazioni sono apparse oltre 7 giorni prima del previsto e il 18,5% ha registrato un ritardo di più di 7 giorni sulla data prevista per l'inizio delle mestruazioni. Il ritardo è stato maggiore di 20 giorni nel 4% delle donne.

Una minoranza (8,7%) delle donne ha riferito un sanguinamento intermestruale per una durata media di 2,4 giorni. Nella maggioranza dei casi (88,2%) il sanguinamento è stato descritto come spotting. Tra le donne che hanno assunto ellaOne negli studi di fase III, solo lo 0,4% ha riferito un sanguinamento intermestruale abbondante.

Negli studi di fase III, 82 donne sono state arruolate più di una volta e hanno quindi ricevuto più di una dose di ellaOne (73 donne sono state arruolate due volte e 9 donne sono state arruolate tre volte). Non sono state osservate differenze nella sicurezza di questi soggetti in termini di incidenza e gravità delle reazioni avverse, variazioni di durata o volume delle mestruazioni o incidenza del sanguinamento intermestruale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza di sovradosaggio con ulipristal acetato è scarsa. Sono state somministrate a donne delle singole dosi del farmaco fino a 200 mg senza problemi di sicurezza. Tali dosi elevate sono state ben tollerate, ma le donne hanno avuto un ciclo mestruale più breve (il sanguinamento uterino si è verificato 2-3 giorni prima del previsto) e in alcune di esse la durata del sanguinamento è stata prolungata, sebbene in quantità non eccessiva (spotting). Non esistono antidoti e il trattamento successivo deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, contraccettivi d'emergenza. Codice ATC: G03AD02.

Ulipristal acetato è un modulatore selettivo sintetico del recettore del progesterone, attivo per via orale, che agisce legandosi con grande affinità al recettore umano del progesterone. Quando viene usato per la contraccezione di emergenza, il meccanismo d'azione consiste nell'inibire o ritardare l'ovulazione mediante la soppressione della salita di ormone luteinizzante (LH). Dati farmacodinamici mostrano che, anche se assunto immediatamente prima del momento in cui è prevista l'ovulazione (quando LH ha già iniziato ad aumentare), ulipristal acetato è in grado di posticipare la rottura

follicolare per almeno 5 giorni nel 78,6% dei casi (p<0,005 vs. levonorgestrel e vs. placebo, vedere tabella).

Prevenzione dell'ovulazione[1,§]			
	Placebo n=50	**Levonorgestrel** n=48	**Ulipristal acetato** n=34
Trattamento prima dell'aumento di LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Trattamento dopo l'aumento di LH ma prima del picco di LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Trattamento dopo il picco di LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013
§: definita come la presenza di un follicolo dominante integro cinque giorni dopo il trattamento in fase follicolare tardiva
*: rispetto a levonorgestrel
NS: non statisticamente significativo
†: rispetto al placebo

Ulipristal acetato manifesta anche grande affinità per il recettore dei glucocorticoidi, ed effetti antiglucocorticoidi sono stati registrati negli animali, *in vivo.* Tuttavia, tali effetti non sono stati osservati nell'uomo, anche dopo ripetute somministrazioni, alla dose giornaliera di 10 mg. Ulipristal acetato mostra minima affinità per il recettore degli androgeni e nessuna affinità per i recettori umani degli estrogeni o dei mineralcorticoidi.

I risultati ottenuti da due studi clinici indipendenti, randomizzati, controllati (vedere Tabella) su donne che si erano presentate per ricevere una contraccezione d'emergenza tra 0 e 72 ore dopo un rapporto sessuale non protetto o il fallimento di altri mezzi contraccettivi, hanno mostrato che l'efficacia di ulipristal acetato non è inferiore a quella di levonorgestrel. Quando i dati dei due studi sono stati combinati attraverso una metanalisi, con ulipristal acetato il rischio di gravidanza è stato significativamente ridotto rispetto al levonorgestrel (p=0,046).

Sperimentazione controllata randomizzata	Tasso di gravidanza (%) nelle 72 ore successive a un rapporto sessuale non protetto o al fallimento di altri mezzi contraccettivi[2]		Rapporto degli odds [IC 95%] del rischio di gravidanza, ulipristal acetato vs levonorgestrel[2]
	Ulipristal acetato	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]
Metanalisi	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Due studi forniscono dati sull'efficacia di ellaOne somministrata fino a 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto. In uno studio clinico in aperto su donne che si erano presentate per ricevere la contraccezione d'emergenza e alle quali è stato somministrato ulipristal acetato tra 48 e 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto, si è osservato un tasso di gravidanza del 2,1% (26/1241). In aggiunta, il secondo studio comparativo sopraindicato fornisce anche dati relativi a 100 donne trattate con ulipristal acetato da 72 a 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto, nelle quali non sono state riscontrate gravidanze.

Dati limitati e non conclusivi dalle sperimentazioni cliniche suggeriscono la possibile tendenza a un calo dell'efficacia contraccettiva di ulipristal acetato in donne con peso corporeo o BMI elevato

(vedere paragrafo 4.4). La metanalisi dei quattro studi clinici condotti su ulipristal acetato presentata di seguito escludeva le donne che hanno avuto ulteriori rapporti sessuali non protetti.

BMI (kg/m^2)	**Sottopeso 0 – 18,5**	**Normale 18,5-25**	**Sovrappeso 25-30**	**Obesa 30-**
N totale	128	1866	699	467
N di gravidanze	0	23	9	12
Tasso di gravidanze	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Intervallo di confidenza	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Uno studio osservazionale post-marketing di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di ellaOne in adolescenti di età inferiore o uguale a 17 anni non ha mostrato differenze nel profilo di sicurezza ed efficacia rispetto a donne adulte di almeno 18 anni di età.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito a somministrazione orale di una singola dose di 30 mg, ulipristal acetato viene assorbito rapidamente, con un picco di concentrazione plasmatica di 176 ± 89 ng/ml a circa 1 ora (0,5-2,0 h) dalla somministrazione, ed un $AUC_{0-\infty}$ di 556 ± 260 ng.h/ml.

La somministrazione di ulipristal acetato accompagnata da una prima colazione ricca di grassi ha portato a una riduzione della Cmax media di circa il 45%, un ritardo di Tmax (mediana da 0,75 a 3 ore) e un aumento del valore medio di $AUC_{0-\infty}$ pari al 25%, in confronto alla somministrazione a digiuno. Risultati simili sono stati ottenuti per il metabolita attivo mono-demetilato.

Distribuzione

Ulipristal acetato si lega fortemente (>98%) alle proteine plasmatiche, incluse albumina, alfa-1-glicoproteina acida e lipoproteine ad alta densità.

Ulipristal acetato è un composto lipofilico e viene distribuito nel latte materno con un'escrezione media giornaliera di 13,35 µg [0-24 ore], 2,16 µg [24-48 ore], 1,06 µg [48-72 ore], 0,58 µg [72-96 ore] e 0,31 µg [96-120 ore].

I dati *in vitro* indicano che ulipristal acetato può essere un inibitore dei trasportatori della BCRP (*Breast Cancer Resistance Protein*, proteina di resistenza del cancro al seno) a livello intestinale. E' improbabile che gli effetti di ulipristal acetato sulla BCRP abbiano conseguenze cliniche.

Ulipristal acetato non è un substrato di OATP1B1 o OATP1B3.

Biotrasformazione/eliminazione

Ulipristal acetato è ampiamente metabolizzato a derivati mono-demetilati, di-demetilati e idrossilati. Il metabolita mono-demetilato è farmacologicamente attivo. Dati ottenuti *in vitro* indicano che gli enzimi principalmente coinvolti sono CYP3A4 e, in misura minore, CYP1A2 e CYP2A6 . L'emivita terminale di ulipristal acetato nel plasma dopo la somministrazione di una singola dose di 30 mg è stimata a 32,4 ± 6,3 ore, con una clearance orale media (CL/F) di 76,8 ± 64,0 L/h.

Popolazioni speciali

Non sono stati condotti studi farmacocinetici su ulipristal acetato in soggetti femminili con funzioni renali o epatiche compromesse.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute e genotossicità. La maggior parte dei risultati ottenuti in studi di tossicità generale si riferiva al meccanismo d'azione di ulipristal acetato come modulatore dei recettori di progesterone e glucocorticoidi, manifestando un'attività antiprogesterone ad esposizioni simili ai livelli terapeutici.

I dati provenienti da studi di tossicità riproduttiva sono limitati per l'assenza di misurazioni dell'esposizione in questi stessi studi. Ulipristal acetato ha un effetto embrioletale in ratti, conigli (a dosi ripetute superiori a 1 mg/kg) e scimmie. Non si hanno dati sulla sicurezza per l'embrione umano con queste dosi ripetute. A dosi sufficientemente basse da mantenere in atto una gestazione in specie animali, non sono stati osservati effetti teratogeni.

Gli studi di carcinogenicità (nel ratto e nel topo) hanno mostrato che ulipristal acetato non è carcinogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellosio sodico
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PE/PVDC/alluminio contenente 1 compressa.
Blister in PVC/PVDC/alluminio contenente 1 compressa.

Ciascuna scatola contiene un blister con una compressa.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 maggio 2009
Data del rinnovo più recente: 21 marzo 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ellaOne 30 mg compressa rivestita con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato.

Eccipienti con effetti noti
Ogni compressa contiene 237 mg di lattosio (come monoidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film
Compressa rivestita con film, dorata e a forma di scudo (di circa 10,8 mm di diametro), con "ella" inciso su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il trattamento consiste in una compressa da prendere per via orale quanto prima possibile e comunque non oltre 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di un altro metodo contraccettivo.

La compressa può essere assunta in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale.
In caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione della compressa si deve assumere una seconda compressa.

In caso di ritardo delle mestruazioni o in presenza di sintomi di gravidanza, prima della somministrazione della compressa si deve escludere l'esistenza di una gravidanza.

Popolazioni speciali

Insufficienza renale
Non è necessario alcun adeguamento della dose.

Insufficienza epatica
In assenza di studi specifici, non è possibile dare raccomandazioni alternative per quanto riguarda la dose di ulipristal acetato.

Insufficienza epatica grave
In assenza di studi specifici, l'uso di ulipristal acetato non è raccomandato.

Popolazione pediatrica
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di ulipristal acetato nei bambini di età prepuberale nell'indicazione della contraccezione di emergenza.
Adolescenti:
Ulipristal acetato per la contraccezione di emergenza è adatto a qualsiasi donna in età fertile, comprese le adolescenti. Non sono state osservate differenze in termini di sicurezza o efficacia rispetto alle donne adulte di almeno 18 anni di età (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.
La compressa può essere assunta con o senza cibo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

ellaOne è destinato esclusivamente ad un uso occasionale. ellaOne non deve mai sostituire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare. In ogni caso si deve consigliare alle donne il ricorso a un metodo contraccettivo regolare.

Ulipristal acetato non è destinato all'uso in gravidanza e non deve essere assunto da donne in gravidanza effettiva o sospetta. In ogni caso, ellaOne non interrompe una gravidanza esistente (vedere paragrafo 4.6).

ellaOne non previene la gravidanza in tutti i casi

In caso di ritardo di oltre 7 giorni nella comparsa delle successive mestruazioni, se il sanguinamento delle mestruazioni attesa è anomalo o se ci sono sintomi che indicano una gravidanza o in caso di dubbio, si deve eseguire un test di gravidanza. Come in ogni gravidanza, la possibilità di una gravidanza extrauterina deve essere considerata. E' importante sapere che la presenza di sanguinamento uterino non esclude la possibilità di una gravidanza extrauterina. Le donne che iniziano una gravidanza dopo aver assunto ulipristal acetato devono contattare il medico (vedere paragrafo 4.6).

Ulipristal acetato inibisce o ritarda l'ovulazione (vedere paragrafo 5.1). Se l'ovulazione si è già verificata, non è più efficace. Poiché non è possibile prevedere il momento dell'ovulazione, la compressa deve essere assunta quanto prima dopo un rapporto sessuale non protetto.

Non vi sono dati disponibili sull'efficacia di ulipristal acetato assunto più di 120 ore (5 giorni) dopo un rapporto non protetto.

Dati limitati e non conclusivi suggeriscono che ellaOne può risultare meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI) (vedere paragrafo 5.1). In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto, a prescindere dal peso corporeo o dal BMI.

Dopo l'assunzione della compressa, le mestruazioni può presentarsi in anticipo o in ritardo di alcuni giorni rispetto al previsto. Nel 7% circa delle donne, le mestruazioni si sono presentate con un anticipo di oltre 7 giorni rispetto alla data attesa. Nel 18,5% delle donne si è registrato un ritardo di più di 7 giorni, mentre nel 4% delle pazienti il ritardo ha superato i 20 giorni.

L'assunzione di ulipristal acetato in concomitanza con un contraccettivo di emergenza contenente levonorgestrel non è raccomandata (vedere paragrafo 4.5).

Contraccezione dopo l'assunzione di ellaOne

Ulipristal acetato è un contraccettivo di emergenza che riduce il rischio di gravidanza dopo un rapporto non protetto, ma non conferisce protezione contraccettiva ai rapporti successivi, per cui dopo l'uso della contraccezione di emergenza si deve consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile fino alle mestruazioni successive.

Anche se l'uso continuo di un contraccettivo ormonale regolare non è controindicato in caso di assunzione di ulipristal acetato per la contraccezione di emergenza, ellaOne può ridurne l'efficacia contraccettiva (vedere paragrafo 4.5). Di conseguenza, se una paziente desidera iniziare o proseguire l'uso di un contraccettivo ormonale, potrà farlo dopo l'assunzione di ellaOne, ad ogni modo si deve consigliare alle donne l'uso di un metodo contraccettivo di barriera affidabile fino alla comparsa delle mestruazioni successive.

Popolazioni speciali

L'uso concomitante di ellaOne con farmaci induttori di CYP3A4 non è raccomandato a causa della loro interazione (ad es. barbiturici (compresi primidone e fenobarbital), fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, medicinali di origine vegetale contenenti *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz, nevirapina e l'uso a lungo termine di ritonavir).

L'uso di ellaOne in donne con asma grave in trattamento con glucocorticoidi per via orale non è raccomandato.

Questo medicinale contiene lattosio. Le pazienti affette da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Potenziale capacità da parte di altri farmaci di interferire con ulipristal acetato

Ulipristal acetato è metabolizzato da CYP3A4 *in vitro.*

- *Induttori di CYP3A4*
  I risultati *in vivo* mostrano che la somministrazione di ulipristal acetato con un induttore forte di CYP3A4 come la rifampicina riduce notevolmente C_{max} e AUC di ulipristal acetato di almeno il 90% e diminuisce l'emivita di ulipristal acetato di 2,2 volte, con una corrispondente riduzione dell'esposizione a ulipristal acetato di circa 10 volte. Per questo l'uso concomitante di ellaOne con induttori di CYP3A4 (ad es. barbiturici (compresi primidone e fenobarbital), fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, medicinali di origine vegetale contenenti *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz e nevirapina) riduce le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato, con una conseguente possibile riduzione dell'efficacia di ellaOne. Per le donne che hanno usato nelle ultime 4 settimane medicinali che si comportano da induttori enzimatici, ellaOne non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4) e deve essere considerato l'uso di una contraccezione di emergenza non ormonale (ovvero spirale intrauterina in rame, Cu-IUD).

- *Inibitori di CYP3A4*
  Risultati *in vivo* hanno dimostrato che la somministrazione concomitante di ulipristal acetato con un inibitore potente e un inibitore moderato di CYP3A4 aumenta C_{max} e AUC di ulipristal

acetato fino ad un massimo di 2 e 5,9 volte, rispettivamente. È improbabile che gli effetti degli inibitori di CYP3A4 abbiano conseguenze cliniche.

L'inibitore di CYP3A4 ritonavir può avere anche un effetto di induzione su CYP3A4 se viene usato per un periodo prolungato. In tali casi, ritonavir potrebbe ridurre le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato. L'uso concomitante di questi medicinali non è quindi raccomandato (vedere paragrafo 4.4). L'induzione dell'enzima si esaurisce lentamente e gli effetti sulla concentrazione plasmatica di ulipristal acetato possono manifestarsi anche se la donna ha smesso di assumere un induttore dell'enzima nelle ultime 4 settimane.

Medicinali che influiscono sul pH gastrico
La somministrazione concomitante di ulipristal acetato (compressa da 10 mg) con l'inibitore della pompa protonica esomeprazolo (20 mg al giorno per 6 giorni) ha determinato una riduzione media della Cmax di circa il 65%, un ritardo del T_{max} (da una mediana di 0,75 ore a 1,0 ore) e un aumento dell'area sotto la curva (AUC) media del 13%. La rilevanza clinica di questa interazione per la somministrazione di una dose singola di ulipristal acetato come contraccezione d'emergenza non è nota.

Potenziale capacità da parte di ulipristal acetato di interferire con altri medicinali

Contraccettivi ormonali
Poiché ulipristal acetato si lega con grande affinità al recettore del progesterone, può interferire con l'azione di medicinali contenenti progestinici.
- L'azione anticoncezionale di contraccettivi ormonali combinati e di contraccettivi a base di soli progestinici può risultare ridotta.
- L'uso concomitante di ulipristal acetato e di un metodo contraccettivo d'emergenza contenente levonorgestrel non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4).

I dati *in vitro* indicano che ulipristal acetato e il suo metabolita attivo non inibiscono significativamente CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 a concentrazioni clinicamente rilevanti. Dopo la somministrazione di una dose singola, è improbabile che si verifichi l'induzione di CYP1A2 e CYP3A4 da parte di ulipristal acetato o del suo metabolita attivo. È dunque improbabile che la somministrazione di ulipristal acetato alteri la clearance di prodotti medicinali metabolizzati da questi enzimi.

Substrati della P-glicoproteina (P-gp)
I dati *in vitro* indicano che ulipristal acetato potrebbe essere un inibitore della P-gp a concentrazioni clinicamente rilevanti. I risultati *in vivo* con il substrato della P-gp fexofenadina non hanno fornito risultati definitivi. È improbabile che gli effetti dei substrati della P-gp possano avere conseguenze cliniche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

ellaOne non è destinato all'uso durante la gravidanza e non deve essere assunto da donne in gravidanza effettiva o sospetta (vedere paragrafo 4.2).

Ulipristal acetato non interrompe una gravidanza esistente.

Dopo l'assunzione di ulipristal acetato può occasionalmente instaurarsi una gravidanza. Anche se non si è riscontrato alcun potenziale teratogenico, i risultati ottenuti su specie animali sono insufficienti per una valutazione della tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). I dati limitati relativi all'esposizione in gravidanza ad ellaOne nella specie umana non suggeriscono problemi per la sicurezza, ma è importante che eventuali gravidanze di donne che hanno assunto ellaOne siano segnalate su www.hra-pregnancy-registry.com. Lo scopo di questo registro su Web è raccogliere informazioni sulla sicurezza

da donne che hanno assunto ellaOne in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto ellaOne. Tutti i dati raccolti delle pazienti rimarranno anonimi.

Allattamento

Ulipristal acetato viene escreto nel latte materno (vedere paragrafo 5.2). L'effetto sui neonati/lattanti non è stato studiato. Non si possono escludere rischi per il bambino allattato con latte materno. Dopo l'assunzione di ulipristal acetato per la contraccezione di emergenza, l'allattamento con latte materno non è raccomandato per una settimana. Durante questo periodo si raccomanda alla madre di prelevare il latte dal seno e di eliminarlo per mantenerne attiva la produzione.

Fertilità

Dopo il trattamento con ulipristal acetato come contraccettivo d'emergenza si prevede un rapido ritorno alla fertilità. Si deve pertanto consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile per tutti i rapporti sessuali successivi fino alle mestruazioni successive.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ulipristal acetato ha un'influenza trascurabile o moderata sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari: dopo l'assunzione di ellaOne sono comuni capogiri da lievi a moderati; sonnolenza e vista annebbiata sono invece episodi non comuni; raramente sono stati riferiti disturbi dell'attenzione. La paziente deve essere informata che non deve guidare o usare macchinari se riscontra tali sintomi (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse segnalate con maggiore frequenza sono state cefalea, nausea, dolore addominale e dismenorrea.

La sicurezza di ulipristal acetato è stata valutata in 4.718 donne durante il programma di sviluppo clinico.

Tabella delle reazioni avverse

La tabella seguente riporta le reazioni avverse registrate nel programma di fase III su 2.637 donne.

Le reazioni avverse elencate di seguito sono classificate per frequenza e secondo la classificazione per sistemi e organi in base alla seguente convenzione: molto comune (≥1/10), comune (da ≥ 1/100 a <1/10), non comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100), rara (da ≥1/10.000 a <1/1.000), molto rara (<1/10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

MedDRA	**Reazioni avverse (frequenza)**		
Classificazione per sistemi e organi	**Comune**	**Non comune**	**Raro**
Infezioni ed infestazioni		Influenza	
Disturbi del sistema immunitario			reazioni di ipersensibilità inclusi eruzione cutanea, orticaria, angioedema**
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Disturbi dell'appetito	
Disturbi psichiatrici	Disturbi dell'umore	Disturbi emotivi Ansia Insonnia Disturbi da iperattività Alterazioni della libido	Disorientamento
Patologie del sistema nervoso	Cefalea Capogiri	Sonnolenza Emicrania	Tremori Disturbi dell'attenzione Disgeusia Sincope
Patologie dell'occhio		Disturbi visivi	Sensazione oculare anomala Iperemia oculare Fotofobia
Patologie dell'orecchio e del labirinto			Vertigini
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Gola secca
Patologie gastrointestinali	Nausea* Dolore addominale* Fastidio addominale Vomito*	Diarrea Bocca secca Dispepsia Flatulenza	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Acne Lesioni cutanee Prurito	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia Dolore dorsale		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Dismenorrea Dolore pelvico Dolorabilità mammaria	Menorragia Secrezione vaginale Disturbi mestruali Metrorragia Vaginite Vampate di calore Sindrome premestruale	Prurito genitale Dispareunia Cisti ovarica rotta Dolore vulvo-vaginale Ipomenorrea*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Affaticamento	Brividi Malessere Piressia	Sete

*Sintomo che può essere correlato anche a una gravidanza non diagnosticata (o a complicanze correlate)

**Reazione avversa proveniente da segnalazioni spontanee

Adolescenti: il profilo di sicurezza osservato in donne di età inferiore a 18 anni negli studi e nell'esperienza post-marketing è simile a quello osservato in donne adulte durante il programma di fase III (vedere paragrafo 4.2).

Post-marketing: le reazioni avverse segnalate spontaneamente nella fase post-marketing sono state simili per natura e frequenza al profilo di sicurezza descritto durante il programma di fase III.

Descrizione di alcune reazioni avverse

La maggioranza delle donne (74,6%) negli studi di fase III ha avuto le mestruazioni successive alla data prevista o entro ± 7 giorni, mentre nel 6,8% di loro le mestruazioni sono apparse oltre 7 giorni prima del previsto e il 18,5% ha registrato un ritardo di più di 7 giorni sulla data prevista per l'inizio delle mestruazioni. Il ritardo è stato maggiore di 20 giorni nel 4% delle donne.

Una minoranza (8,7%) delle donne ha riferito un sanguinamento intermestruale per una durata media di 2,4 giorni. Nella maggioranza dei casi (88,2%) il sanguinamento è stato descritto come spotting. Tra le donne che hanno assunto ellaOne negli studi di fase III, solo lo 0,4% ha riferito un sanguinamento intermestruale abbondante.

Negli studi di fase III, 82 donne sono state arruolate più di una volta e hanno quindi ricevuto più di una dose di ellaOne (73 donne sono state arruolate due volte e 9 donne sono state arruolate tre volte). Non sono state osservate differenze nella sicurezza di questi soggetti in termini di incidenza e gravità delle reazioni avverse, variazioni di durata o volume delle mestruazioni o incidenza del sanguinamento intermestruale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza di sovradosaggio con ulipristal acetato è scarsa. Sono state somministrate a donne delle singole dosi del farmaco fino a 200 mg senza problemi di sicurezza. Tali dosi elevate sono state ben tollerate, ma le donne hanno avuto un ciclo mestruale più breve (il sanguinamento uterino si è verificato 2-3 giorni prima del previsto) e in alcune di esse la durata del sanguinamento è stata prolungata, sebbene in quantità non eccessiva (spotting). Non esistono antidoti e il trattamento successivo deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, contraccettivi d'emergenza. Codice ATC: G03AD02.

Ulipristal acetato è un modulatore selettivo sintetico del recettore del progesterone, attivo per via orale, che agisce legandosi con grande affinità al recettore umano del progesterone. Quando viene usato per la contraccezione di emergenza, il meccanismo d'azione consiste nell'inibire o ritardare l'ovulazione mediante la soppressione della salita di ormone luteinizzante (LH). Dati farmacodinamici mostrano che, anche se assunto immediatamente prima del momento in cui è prevista l'ovulazione (quando LH ha già iniziato ad aumentare), ulipristal acetato è in grado di posticipare la rottura

follicolare per almeno 5 giorni nel 78,6% dei casi (p<0,005 vs. levonorgestrel e vs. placebo, vedere tabella).

Prevenzione dell'ovulazione[1,§]			
	Placebo n=50	**Levonorgestrel** n=48	**Ulipristal acetato** n=34
Trattamento prima dell'aumento di LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Trattamento dopo l'aumento di LH ma prima del picco di LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Trattamento dopo il picco di LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013
§: definita come la presenza di un follicolo dominante integro cinque giorni dopo il trattamento in fase follicolare tardiva
*: rispetto a levonorgestrel
NS: non statisticamente significativo
†: rispetto al placebo

Ulipristal acetato manifesta anche grande affinità per il recettore dei glucocorticoidi, ed effetti antiglucocorticoidi sono stati registrati negli animali, *in vivo.* Tuttavia, tali effetti non sono stati osservati nell'uomo, anche dopo ripetute somministrazioni, alla dose giornaliera di 10 mg. Ulipristal acetato mostra minima affinità per il recettore degli androgeni e nessuna affinità per i recettori umani degli estrogeni o dei mineralcorticoidi.

I risultati ottenuti da due studi clinici indipendenti, randomizzati, controllati (vedere Tabella) su donne che si erano presentate per ricevere una contraccezione d'emergenza tra 0 e 72 ore dopo un rapporto sessuale non protetto o il fallimento di altri mezzi contraccettivi, hanno mostrato che l'efficacia di ulipristal acetato non è inferiore a quella di levonorgestrel. Quando i dati dei due studi sono stati combinati attraverso una metanalisi, con ulipristal acetato il rischio di gravidanza è stato significativamente ridotto rispetto al levonorgestrel (p=0,046).

Sperimentazione controllata randomizzata	Tasso di gravidanza (%) nelle 72 ore successive a un rapporto sessuale non protetto o al fallimento di altri mezzi contraccettivi[2]		Rapporto degli odds [IC 95%] del rischio di gravidanza, ulipristal acetato vs levonorgestrel[2]
	Ulipristal acetato	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]
Metanalisi	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Due studi forniscono dati sull'efficacia di ellaOne somministrata fino a 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto. In uno studio clinico in aperto su donne che si erano presentate per ricevere la contraccezione d'emergenza e alle quali è stato somministrato ulipristal acetato tra 48 e 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto, si è osservato un tasso di gravidanza del 2,1% (26/1241). In aggiunta, il secondo studio comparativo sopraindicato fornisce anche dati relativi a 100 donne trattate con ulipristal acetato da 72 a 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto, nelle quali non sono state riscontrate gravidanze.

Dati limitati e non conclusivi dalle sperimentazioni cliniche suggeriscono la possibile tendenza a un calo dell'efficacia contraccettiva di ulipristal acetato in donne con peso corporeo o BMI elevato

(vedere paragrafo 4.4). La metanalisi dei quattro studi clinici condotti su ulipristal acetato presentata di seguito escludeva le donne che hanno avuto ulteriori rapporti sessuali non protetti.

BMI (kg/m^2)	**Sottopeso 0 – 18,5**	**Normale 18,5-25**	**Sovrappeso 25-30**	**Obesa 30-**
N totale	128	1866	699	467
N di gravidanze	0	23	9	12
Tasso di gravidanze	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Intervallo di confidenza	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Uno studio osservazionale post-marketing di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di ellaOne in adolescenti di età inferiore o uguale a 17 anni non ha mostrato differenze nel profilo di sicurezza ed efficacia rispetto a donne adulte di almeno 18 anni di età.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito a somministrazione orale di una singola dose di 30 mg, ulipristal acetato viene assorbito rapidamente, con un picco di concentrazione plasmatica di 176 ± 89 ng/ml a circa 1 ora (0,5-2,0 h) dalla somministrazione, ed un $AUC_{0-\infty}$ di 556 ± 260 ng.h/ml.

La somministrazione di ulipristal acetato accompagnata da una prima colazione ricca di grassi ha portato a una riduzione della Cmax media di circa il 45%, un ritardo di Tmax (mediana da 0,75 a 3 ore) e un aumento del valore medio di $AUC_{0-\infty}$ pari al 25%, in confronto alla somministrazione a digiuno. Risultati simili sono stati ottenuti per il metabolita attivo mono-demetilato.

Distribuzione

Ulipristal acetato si lega fortemente (>98%) alle proteine plasmatiche, incluse albumina, alfa-1-glicoproteina acida e lipoproteine ad alta densità.

Ulipristal acetato è un composto lipofilico e viene distribuito nel latte materno con un'escrezione media giornaliera di 13,35 µg [0-24 ore], 2,16 µg [24-48 ore], 1,06 µg [48-72 ore], 0,58 µg [72-96 ore] e 0,31 µg [96-120 ore].

I dati *in vitro* indicano che ulipristal acetato può essere un inibitore dei trasportatori della BCRP (*Breast Cancer Resistance Protein*, proteina di resistenza del cancro al seno) a livello intestinale. E' improbabile che gli effetti di ulipristal acetato sulla BCRP abbiano conseguenze cliniche.

Ulipristal acetato non è un substrato di OATP1B1 o OATP1B3.

Biotrasformazione/eliminazione

Ulipristal acetato è ampiamente metabolizzato a derivati mono-demetilati, di-demetilati e idrossilati. Il metabolita mono-demetilato è farmacologicamente attivo. Dati ottenuti *in vitro* indicano che gli enzimi principalmente coinvolti sono CYP3A4 e, in misura minore, CYP1A2 e CYP2A6 . L'emivita terminale di ulipristal acetato nel plasma dopo la somministrazione di una singola dose di 30 mg è stimata a 32,4 ± 6,3 ore, con una clearance orale media (CL/F) di 76,8 ± 64,0 L/h.

Popolazioni speciali

Non sono stati condotti studi farmacocinetici su ulipristal acetato in soggetti femminili con funzioni renali o epatiche compromesse.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute e genotossicità. La maggior parte dei risultati ottenuti in studi di tossicità generale si riferiva al meccanismo d'azione di ulipristal acetato come modulatore dei recettori di progesterone e glucocorticoidi, manifestando un'attività antiprogesterone ad esposizioni simili ai livelli terapeutici.

I dati provenienti da studi di tossicità riproduttiva sono limitati per l'assenza di misurazioni dell'esposizione in questi stessi studi. Ulipristal acetato ha un effetto embrioletale in ratti, conigli (a dosi ripetute superiori a 1 mg/kg) e scimmie. Non si hanno dati sulla sicurezza per l'embrione umano con queste dosi ripetute. A dosi sufficientemente basse da mantenere in atto una gestazione in specie animali, non sono stati osservati effetti teratogeni.

Gli studi di carcinogenicità (nel ratto e nel topo) hanno mostrato che ulipristal acetato non è carcinogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellosio sodico
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Alcool polivinilico (E1203)
Macrogol (E1521)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Polisorbato 80 (E433)
Ossido di ferro giallo (E172)
Silicato di alluminio e potassio (E555)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC-PVDC (con filtro UV) / alluminio contenente 1 compressa.

La scatola contiene un blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/09/522/003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 maggio 2009
Data del rinnovo più recente: 21 marzo 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

ALLEGATO II

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Compressa e compressa rivestita:
Cenexi
17 rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francia

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

Solo compressa:
Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
Spagna

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Piano di gestione del rischio (**RMP**)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ellaOne 30 mg compressa
Ulipristal acetato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

1 compressa.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARI(I), SE NECESSARIO

Se ha utilizzato qualche altro medicinale nelle ultime 4 settimane, in particolare quelli per il trattamento dell'epilessia, della tubercolosi, per l'infezione da HIV o medicinali di origine vegetale contenenti l'Erba di San Giovanni (vedere foglio illustrativo), ellaOne può essere meno efficace. Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ellaOne.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Contraccezione di emergenza
Prendere una compressa quanto prima possibile dopo un rapporto sessuale non protetto o il fallimento del contraccettivo.
Assumere il medicinale entro 120 ore (5 giorni) dal rapporto sessuale non protetto o dal fallimento del contraccettivo.

Inserire il riferimento al foglio illustrativo con codice QR

Foglio illustrativo disponibile online su

PAESE	URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIO	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
CROAZIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
CIPRO	www.hra-pharma.com/PIL/GR
REPUBBLICA CECA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DANIMARCA	www.hra-pharma.com/PIL/DK

ESTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANCIA	www.hra-pharma.com/PIL/FR
GERMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRECIA	www.hra-pharma.com/PIL/GR
UNGHERIA	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IRLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/IE
ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LETTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITUANIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUSSEMBURGO	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Non applicabile
PAESI BASSI	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORVEGIA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLONIA	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTOGALLO	www.hra-pharma.com/PIL/PT
ROMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
REPUBBLICA SLOVACCA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
SPAGNA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
SVEZIA	www.hra-pharma.com/PIL/SE

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ellaOne compressa

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.
Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC: {numero}
SN: {numero}
NN: {numero}

Non pertinente.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ellaOne 30 mg compressa
Ulipristal acetato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HRA Pharma

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ellaOne 30 mg compressa rivestita con film
Ulipristal acetato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di ulipristal acetato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

1 compressa rivestita con film.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARI(I), SE NECESSARIO

Se ha utilizzato qualche altro medicinale nelle ultime 4 settimane, in particolare quelli per il trattamento dell'epilessia, della tubercolosi, per l'infezione da HIV o medicinali di origine vegetale contenenti l'Erba di San Giovanni (vedere foglio illustrativo), ellaOne può essere meno efficace. Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ellaOne.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

<Non pertinente.>

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/09/522/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Contraccezione di emergenza
Prendere una compressa quanto prima possibile dopo un rapporto sessuale non protetto o il fallimento del contraccettivo.
Assumere il medicinale entro 120 ore (5 giorni) dal rapporto sessuale non protetto o dal fallimento del contraccettivo.

Inserire il riferimento al foglio illustrativo con codice QR

Foglio illustrativo disponibile online su

PAESE	URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIO	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
CROAZIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
CIPRO	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
REPUBBLICA CECA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DANIMARCA	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ESTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS

FRANCIA	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
GERMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
GRECIA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
UNGHERIA	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
IRLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/IE/GS
ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LETTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITUANIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUSSEMBURGO	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Non applicabile
PAESI BASSI	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORVEGIA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POLONIA	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTOGALLO	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
ROMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
REPUBBLICA SLOVACCA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
SPAGNA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
SVEZIA	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ellaOne compressa rivestita con film

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.
Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC: {numero}
SN: {numero}
NN: {numero}
Non pertinente.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ellaOne 30 mg compressa rivestita con film
Ulipristal acetato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HRA Pharma

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ellaOne 30 mg compressa
Ulipristal acetato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ellaOne e a cosa serve

ellaOne è un contraccettivo di emergenza

ellaOne è un contraccettivo destinato a prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto o in seguito al fallimento di un metodo anticoncezionale. Ad esempio:
- se ha avuto un rapporto sessuale non protetto;
- nel caso in cui il profilattico suo o del partner si sia rotto o sfilato o sia fuoriuscito, o se ha dimenticato di utilizzarlo;
- se non ha preso la pillola anticoncezionale secondo le istruzioni.

Deve prendere la compressa quanto prima possibile dopo il rapporto sessuale, e comunque entro massimo 5 giorni (120 ore).
Questo perché è più efficace se assunta il prima possibile dopo un rapporto sessuale non protetto.

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

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

ellaOne non funziona in caso di gravidanza già in atto

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

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza.
Un rapporto sessuale non protetto in qualsiasi momento del ciclo può causare una gravidanza.

ellaOne non va utilizzato come contraccettivo regolare

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

Come funziona ellaOne

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

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

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

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

Alla fine di questo foglio troverà ulteriori informazioni sulla contraccezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ellaOne

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario prima di prendere questo medicinale
- se le mestruazioni sono in ritardo o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), poiché potrebbe essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di asma grave;
- se soffre di una malattia del fegato grave.

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

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

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

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

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

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

Alcuni medicinali possono impedire ad ellaOne di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, ellaOne può essere meno adatto a lei. Il medico può prescriverle un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD):
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina e barbiturici)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni di origine vegetale contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza

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

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

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

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

Allattamento

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

Fertilità

Questo medicinale non avrà effetti negativi sulla sua fertilità successiva. Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza. È dunque importante usare un profilattico fino alle mestruazioni successive.
Se desidera iniziare o proseguire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare dopo aver utilizzato questo medicinale, può farlo, ma deve usare anche il profilattico fino alle mestruazioni successive.

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

ellaOne contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ellaOne contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ellaOne

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

Come prendere la compressa di ellaOne

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

In caso di vomito dopo aver preso ellaOne

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

Se ha un altro rapporto sessuale dopo aver preso ellaOne

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

Se le mestruazioni successive sono in ritardo dopo aver preso ellaOne

Dopo aver preso la compressa è normale che le mestruazioni successive ritardino di qualche giorno. Tuttavia, nel caso in cui non compaiano mestruazioni dopo più di 7 giorni o se il sanguinamento è insolitamente leggero o insolitamente abbondante o se avverte sintomi quali dolore addominale (mal di pancia), dolore al seno, vomito o nausea, potrebbe essere in stato di gravidanza. Deve eseguire

subito un test di gravidanza. Se inizia una gravidanza è importante che si rechi dal medico (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Se prende più ellaOne di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti dannosi in caso di assunzione di una dose di questo medicinale più elevata di quella raccomandata. Chieda comunque consiglio al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni sintomi, come dolore al seno e dolore addominale (mal di pancia), vomito e malessere (nausea) sono anche possibili segni di gravidanza. Se salta un ciclo e manifesta questi sintomi dopo aver assunto ellaOne, deve eseguire un test di gravidanza (vedere paragrafo 2 “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

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

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

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

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

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ellaOne

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

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Descrizione dell'aspetto di ellaOne e contenuto della confezione
ellaOne è una compressa rotonda ricurva di colore bianco marmo di 9 mm di diametro, con *"ella"* impresso su entrambi i lati.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

Produttore
Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francia

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

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

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

België/Belgique/Belgien
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
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Ελλάδα
Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

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

France
Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Hrvatska
Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Lietuva
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

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) 852 55 51

Portugal
Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

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

Slovenija
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

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

Suomi/Finland
Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

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

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

INFORMAZIONI UTILI SULLA CONTRACCEZIONE

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA

Minore è il tempo che passa tra il rapporto sessuale e l'assunzione della contraccezione di emergenza, maggiori sono le probabilità di evitare la gravidanza.
La contraccezione di emergenza non avrà effetti negativi sulla sua fertilità.

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

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE REGOLARE

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

Metodi giornalieri	
Pillola anticoncezionale	
Metodi settimanali o mensili	
Cerotto anticoncezionale	Anello vaginale
Metodi di lunga durata	
Impianto anticoncezionale	IUD (dispositivo intrauterino).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ellaOne 30 mg compressa rivestita con film
Ulipristal acetato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ellaOne e a cosa serve

ellaOne è un contraccettivo di emergenza

ellaOne è un contraccettivo destinato a prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto o in seguito al fallimento di un metodo anticoncezionale. Ad esempio:
- se ha avuto un rapporto sessuale non protetto;
- nel caso in cui il profilattico suo o del partner si sia rotto o sfilato o sia fuoriuscito, o se ha dimenticato di utilizzarlo;
- se non ha preso la pillola anticoncezionale secondo le istruzioni.

Deve prendere la compressa quanto prima possibile dopo il rapporto sessuale, e comunque entro massimo 5 giorni (120 ore).
Questo perché è più efficace se assunta il prima possibile dopo un rapporto sessuale non protetto.

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

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

ellaOne non funziona in caso di gravidanza già in atto.

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

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza.
Un rapporto sessuale non protetto in qualsiasi momento del ciclo può causare una gravidanza.

ellaOne non va utilizzato come contraccettivo regolare

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

Come funziona ellaOne

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

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

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

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

Alla fine di questo foglio troverà ulteriori informazioni sulla contraccezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ellaOne

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario prima di prendere questo medicinale
- se le mestruazioni sono in ritardo o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), poiché potrebbe essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di asma grave;
- se soffre di una malattia del fegato grave.

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

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

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

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

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

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

Alcuni medicinali possono impedire ad ellaOne di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, ellaOne può essere meno adatto a lei. Il medico può prescriverle un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD):
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina e barbiturici)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni di origine vegetale contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza

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

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

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

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

Allattamento

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

Fertilità

Questo medicinale non avrà effetti negativi sulla sua fertilità successiva. Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso questo medicinale, esso non impedirà la gravidanza. È dunque importante usare un profilattico fino alle mestruazioni successive.
Se desidera iniziare o proseguire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare dopo aver utilizzato questo medicinale, può farlo, ma deve usare anche il profilattico fino alle mestruazioni successive.

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

ellaOne contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ellaOne contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ellaOne

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

Come prendere la compressa rivestita con film di ellaOne

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

In caso di vomito dopo aver preso ellaOne

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

Se ha un altro rapporto sessuale dopo aver preso ellaOne

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

Se le mestruazioni successive sono in ritardo dopo aver preso ellaOne

Dopo aver preso la compressa è normale che le mestruazioni successive ritardino di qualche giorno. Tuttavia, nel caso in cui non compaiano mestruazioni dopo più di 7 giorni o se il sanguinamento è insolitamente leggero o insolitamente abbondante o se avverte sintomi quali dolore addominale (mal di pancia), dolore al seno, vomito o nausea, potrebbe essere in stato di gravidanza. Deve eseguire

subito un test di gravidanza. Se inizia una gravidanza è importante che si rechi dal medico (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Se prende più ellaOne di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti dannosi in caso di assunzione di una dose di questo medicinale più elevata di quella raccomandata. Chieda comunque consiglio al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni sintomi, come dolore al seno e dolore addominale (mal di pancia), vomito e malessere (nausea) sono anche possibili segni di gravidanza. Se salta un ciclo e manifesta questi sintomi dopo aver assunto ellaOne, deve eseguire un test di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

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

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

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

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

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ellaOne

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Descrizione dell'aspetto di ellaOne e contenuto della confezione
ellaOne è una compressa rivestita con film, dorata e a forma di scudo (di circa 10,8 mm di diametro), con "ella" inciso su entrambi i lati.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

Produttore
Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francia

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

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

België/Belgique/Belgien
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
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Ελλάδα
Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

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

France
Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Hrvatska
Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Lietuva
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

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) 852 55 51

Portugal
Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

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

Slovenija
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

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

Suomi/Finland
Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

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

Latvija
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

INFORMAZIONI UTILI SULLA CONTRACCEZIONE

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA

Minore è il tempo che passa tra il rapporto sessuale e l'assunzione della contraccezione di emergenza, maggiori sono le probabilità di evitare la gravidanza.
La contraccezione di emergenza non avrà effetti negativi sulla sua fertilità.

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

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE REGOLARE

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

Metodi giornalieri	
Pillola anticoncezionale	
Metodi settimanali o mensili	
Cerotto anticoncezionale	Anello vaginale
Metodi di lunga durata	
Impianto anticoncezionale	IUD (dispositivo intrauterino).