

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ellaOne 30 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato.

Eccipienti: ogni compressa contiene 237 mg di lattosio monoidrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa rotonda ricurva di colore bianco-biancastro, con il codice “*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 modalità di somministrazione

Il trattamento consiste in una compressa da prendere per bocca 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 a stomaco pieno o vuoto.

In caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione di ellaOne è necessario assumere una seconda compressa.

Si può assumere ellaOne in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale.

Prima della somministrazione di ellaOne va esclusa l'esistenza di una gravidanza.

Insufficienza renale o epatica: in assenza di studi specifici, non è possibile fare raccomandazioni specifiche per quanto riguarda la dose di ellaOne.

Insufficienza epatica grave: in assenza di studi specifici, l'uso di ellaOne non è raccomandato.

Bambini e adolescenti: un numero ristretto di donne di età inferiore ai 18 anni è stato sottoposto a studi clinici con ellaOne.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'assunzione in concomitanza con un contraccettivo di emergenza contenente levonorgestrel è controindicata (vedere paragrafo 4.5).

Si sconsiglia l'uso di ellaOne in donne con asma grave non adeguatamente controllato da glucocorticoidi per via orale.

La contraccezione d'emergenza con ellaOne è un metodo occasionale, che non deve mai sostituire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare. In ogni caso è opportuno consigliare alle pazienti il ricorso a un metodo contraccettivo regolare.

Anche se l'uso continuo di un contraccettivo ormonale regolare non è controindicato in caso di assunzione di ellaOne, quest'ultimo può ridurne l'efficacia contraccettiva (vedere paragrafo 4.5). Dopo una contraccezione d'emergenza, si raccomanda quindi che i successivi rapporti sessuali siano protetti da un affidabile metodo contraccettivo di barriera fino alla comparsa della successiva mestruazione.

La somministrazione ripetuta di ellaOne durante uno stesso ciclo mestruale non è consigliabile, dal momento che la sicurezza e l'efficacia di ellaOne in queste circostanze non sono state ancora studiate.

La contraccezione d'emergenza con ellaOne non è sempre efficace nel prevenire la gravidanza. Non vi sono dati disponibili sull'efficacia di ellaOne in donne che hanno avuto rapporti sessuali non protetti più di 120 ore prima dell'assunzione di ellaOne. In caso di dubbio o in caso di ritardo nella comparsa delle mestruazioni di oltre 7 giorni, di sanguinamento anomalo alla data attesa della mestruazione o di manifestazione di sintomi della gravidanza, l'eventuale gravidanza deve essere esclusa con un test di gravidanza.

Qualora si instauri una gravidanza dopo il trattamento con ellaOne, occorre considerare, come in ogni gravidanza, la possibilità di gravidanza extrauterina. La gravidanza extrauterina può proseguire nonostante il manifestarsi di sanguinamento uterino.

Dopo l'assunzione di ellaOne, la mestruazione 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.

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Le pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Ulipristal acetato è metabolizzato da CYP3A4 *in vitro*. Non sono stati eseguiti studi specifici di interazioni farmacologiche *in vivo*.

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

I farmaci induttori di CYP3A4 (come rifampicina, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, ritonavir, erba di San Giovanni/*Hypericum perforatum*) possono ridurre la concentrazione plasmatica di ulipristal acetato con una conseguente riduzione dell'efficacia. L'uso concomitante di questi medicinali è quindi sconsigliato. 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 da 2-3 settimane.

La somministrazione concomitante di farmaci che aumentano il pH gastrico (per esempio, inibitori di pompe protoniche, antiacidi e antagonisti del recettore H₂ dell'istamina) può ridurre le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato e quindi diminuirne l'efficacia. L'uso concomitante di questi medicinali è pertanto sconsigliato.

Potenti inibitori di CYP3A4 (come chetoconazolo, itraconazolo, telitromicina, claritromicina, nefazodone) possono potenziare l'esposizione a ulipristal acetato. La rilevanza clinica non è nota.

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

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 è sconsigliato.

4.6 Gravidanza e allattamento

ellaOne è controindicato durante una gravidanza in atto o sospetta (vedere paragrafo 4.3). Esistono dati estremamente limitati sulla salute del feto/neonato nel caso in cui una gravidanza sia esposta a ulipristal acetato. 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).

HRA Pharma tiene un registro delle gravidanze per monitorare gli esiti di gravidanza in donne esposte ad ellaOne. Si invitano pazienti e operatori sanitari a riportare ogni episodio di esposizione a ellaOne contattando il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (vedere paragrafo 7).

Non è noto se ulipristal acetato sia escreto nel latte materno umano o animale. Ulipristal acetato è un composto lipofilo e in teoria potrebbe essere escreto nel latte materno. Non si possono escludere rischi per il bambino allattato al seno. Dopo l'assunzione di ellaOne l'allattamento al seno è sconsigliato per almeno 36 ore.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. ellaOne può avere un'influenza trascurabile o moderata sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari: dopo l'assunzione del medicinale sono comuni capogiri da lievi a moderati; sonnolenza e vista annebbiata sono invece episodi non comuni; raramente sono stati riferiti disturbi dell'attenzione.

4.8 Effetti indesiderati

Oltre il 10% dei soggetti sottoposti a trattamento con ulipristal ha accusato mal di testa, nausea e dolore addominale.

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

La tabella seguente riporta le reazioni avverse registrate nel programma di fase III su 2.637 donne. La stragrande maggioranza delle reazioni avverse erano lievi o moderate e si sono risolte spontaneamente.

Le reazioni avverse elencate di seguito sono classificate per frequenza e per classe sistemico-organica.

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono elencati in ordine di gravità decrescente.

MedDRA	Reazioni avverse (frequenza)			
Classe sistemico-organica	Molto comune ≥1/10	Comune ≥1/100 a <1/10	Non comune ≥1/1.000 a <1/100	Raro ≥1/10.000 a <1/1.000
Infezioni ed infestazioni			Vaginite Rinofaringite Influenza Infezione delle vie urinarie	Congiuntivite infettiva Orzaiolo Malattia infiammatoria pelvica
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Disturbi dell'appetito	Disidratazione
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 Scarsa qualità del sonno Parosmia Sincope
Patologie dell'occhio			Disturbi visivi	Sensazione oculare anomala Iperemia oculare Fotofobia
Patologie dell'orecchio e del labirinto				Vertigini
Patologie vascolari			Vampate di calore	Emorragia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				Congestione delle vie respiratorie superiori Tosse Gola secca Epistassi
Patologie gastrointestinali		Nausea Dolore addominale (NOS) Dolore all'addome superiore Disagio addominale Vomito	Dolore all'addome inferiore Diarrea Secchezza delle fauci Stipsi Dispepsia Flatulenza	Riflusso gastroesofageo Odontalgia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Acne Lesioni cutanee Prurito	Orticaria Prurito genitale
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Mialgia Lombalgia		Dolore alle estremità Artralgia
Patologie renali e urinarie				Disturbi alle vie urinarie Cromaturia Nefrolitiasi Dolori renali Dolore alla vescica
Patologie dell'apparato riproduttivo e della		Dismenorrea Dolore pelvico	Menorragia Perdite vaginali	Prurito genitale Sanguinamento uterino

mammella		Tensione mammaria	Disturbi mestruali Metrorragia Emorragia vaginale Vampate di calore Sindrome premestruale	disfunzionale Dispareunia Rottura di cisti ovarica Dolore vulvo-vaginale Disagio mestruale Ipomenorrea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia	Dolore Irritabilità Brividi Malessere Febbre	Senso di fastidio toracico Infiammazione Sete

La maggioranza delle donne (74,6%) negli studi di fase III ha avuto la mestruazione successiva 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 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 notate differenze nella sicurezza di questi soggetti in termini di incidenza e gravità degli eventi avversi, variazioni di durata o volume delle mestruazioni o incidenza del sanguinamento intermestruale.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza di sovradosaggio con ulipristal acetato è scarsa. Ad un numero limitato di soggetti sono state somministrate singole dosi del farmaco fino a 200 mg senza osservare reazioni avverse gravi o dannose.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale. Codice ATC: non ancora assegnato.

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. Si ritiene che il meccanismo d'azione primario consista nell'inibire o ritardare l'ovulazione. Dati farmacodinamici mostrano che, anche se assunto immediatamente prima del momento in cui è prevista l'ovulazione, ulipristal acetato in alcune donne, è in grado di posticipare la rottura follicolare.

Ulipristal acetato manifesta anche grande affinità per il recettore dei glucocorticoidi, ed effetti antiglicocorticoidi 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 con metodo meta-analitico, si è osservato che con l'utilizzo di ulipristal acetato di il rischio di gravidanza è stato significativamente ridotto rispetto all'utilizzo del 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 ¹		Rapporto degli odds [IC 95%] del rischio di gravidanza, ulipristal acetato vs levonorgestrel ¹
	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]
Meta-analisi	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

1 – 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 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.

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 del C_{max} medio di circa il 45%, un ritardo di T_{max} (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.

L'assorbimento di ulipristal acetato è pH-dipendente e può essere ridotto in situazioni in cui il pH gastrico risulti aumentato, indipendentemente dalle cause.

Distribuzione

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

Metabolismo/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 CYP2D6. L'emivita terminale di ulipristal acetato nel plasma dopo la somministrazione di una singola dose di 30 mg è stimata a $32,4 \pm 6,3$ ore, con una clearance orale media (CL/F) di $76,8 \pm 64,0$ 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 della 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 di tossicità riproduttiva sono insufficienti a causa della mancanza di dati farmacocinetici sia nell'uomo che negli animali. Dato il suo meccanismo d'azione, ulipristal acetato ha un effetto embriofetale in ratti, conigli (a dosi ripetute superiori a 1 mg/kg) e scimmie. Non si hanno dati sulla sicurezza dell'embrione umano. A dosi sufficientemente basse da mantenere in atto una gestazione in specie animali non si è osservato potenziale teratogenico.

Non sono stati condotti studi di carcinogenicità con ulipristal acetato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Povidone K30
Croscarmellosio sodico
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il blister all'interno dell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

L'imballaggio contiene un blister con una compressa.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Parigi
Francia

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

EU/1/09/522/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15/05/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ALLEGATO II

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE PER LA PRODUZIONE DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del titolare responsabile per la produzione dei lotti

Osny Pharma S.A.S.

17 rue de Pontoise

F-95520 Osny

Francia

o

León Farma SA

Pol. Ind. Navatejera

La Vallina s/n, Navatejera

24008 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• CONDIZIONI O RESTRIZIONI RIGUARDANTI FORNITURA ED USO IMPOSTE AL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Medicinale soggetto a prescrizione medica

• CONDIZIONI O RESTRIZIONI CIRCA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Non applicabile

• ALTRE CONDIZIONI

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, come descritto nella versione 6 presentata nel modulo 1.8.1 della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Piano di gestione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si impegna ad effettuare gli studi e le ulteriori attività di farmacovigilanza, come concordato nella versione 4 del piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan*, RMP), incluso nel modulo 1.8.2 della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP approvato dal CHMP.

In accordo con la linea guida del CHMP sui "sistemi di gestione del rischio per i medicinali per uso umano", il RMP aggiornato deve essere presentato contemporaneamente alla presentazione del successivo Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR).

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- quando si ricevono nuove informazioni che possono avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore.
- Entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
- Su richiesta dell'EMA.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**CONFEZIONE DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

ellaOne 30 mg compresse
Ulipristal acetato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio monoidrato.

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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARI(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister all'interno dell'imballaggio esterno 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
15 rue Béranger
F-75003 Parigi
Francia

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

EU/1/09/522/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ellaOne

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ellaOne 30 mg compresse
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 compresse

Ulipristal acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, a un operatore sanitario o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se il loro problema è uguale al suo.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ellaOne e a che cosa serve
2. Prima di usare ellaOne
3. Come usare ellaOne
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ellaOne
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ELLAONE E A CHE COSA SERVE

ellaOne è un contraccettivo orale di emergenza, che può essere usato per prevenire una gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto da altri metodi contraccettivi o in seguito al fallimento di un altro metodo contraccettivo, come nei seguenti casi:

- nel caso in cui il profilattico del partner si sia rotto, sfilato o fuoriuscito, o se il partner ha dimenticato di utilizzarlo;
- se ha dimenticato di assumere la pillola anticoncezionale (consultare il foglio informativo allegato alla confezione di pillole anticoncezionali).

ellaOne può essere utilizzato entro e non oltre 120 ore (5 giorni) dal rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di un metodo contraccettivo.

ellaOne agisce modificando l'attività dell'ormone naturale progesterone. Si ritiene che ellaOne agisca bloccando l'ovulazione. ellaOne non è sempre efficace: su 100 donne che assumono ellaOne entro 5 giorni dal rapporto sessuale non protetto, si verifica una gravidanza in circa 2 casi.

ellaOne non può sostituire un metodo anticoncezionale regolare.

2. PRIMA DI USARE ELLAONE

Non usi ellaOne

- se è allergica (ipersensibile) all'ulipristal acetato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ellaOne;
- se sospetta di essere incinta.

Faccia particolare attenzione con ellaOne

La contraccezione d'emergenza è un metodo di emergenza per prevenire la gravidanza e va usato solo in casi eccezionali. Sono disponibili solo informazioni limitate sulla sicurezza e l'efficacia di un uso

ripetuto di ellaOne; pertanto, si consiglia di non assumere ellaOne più di una volta durante lo stesso ciclo mestruale. Il medico o un operatore sanitario possono consigliarle un metodo anticoncezionale appropriato al suo caso.

Se soffre di disturbi del fegato, informi il medico, l'operatore sanitario o il farmacista. L'uso di ellaOne è sconsigliato in caso di grave insufficienza del fegato.

Comunichi al medico se soffre di una grave forma di asma.

Se desidera avere un rapporto sessuale dopo aver assunto ellaOne, deve utilizzare un contraccettivo affidabile come un profilattico, perché ellaOne non è efficace in caso di un nuovo rapporto sessuale non protetto.

Se sta utilizzando un anticoncezionale ormonale (per esempio, la pillola anticoncezionale), può continuare ad assumere la pillola anche dopo l'uso di ellaOne, ma deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace quale il profilattico fino alla successiva ripresa delle mestruazioni (vedere "Uso con altri medicinali").

Dopo aver assunto ellaOne, la maggior parte delle donne ha un ciclo regolare, ma in alcune donne la mestruazione può comparire prima o dopo la data attesa (vedere paragrafo 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI"). 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, nausea, vomito o dolore alle mammelle, o se pensa di essere incinta, l'assenza di una gravidanza deve essere verificata con un test di gravidanza.

Se rimane incinta dopo aver assunto ellaOne, deve informarne il medico. Il medico può decidere di verificare che la gravidanza non sia ectopica (ossia che il bambino non si sviluppi al di fuori dell'utero). Questa verifica è importante soprattutto in caso di forti dolori addominali o sanguinamento successivi all'assunzione di ellaOne o se in passato ha già avuto una gravidanza extrauterina, se è stata sottoposta a chiusura delle tube di Fallopio o se ha contratto un'infezione genitale per molto tempo (cronica) (malattia infiammatoria pelvica).

Se è preoccupata sulle malattie a trasmissione sessuale, tenga presente che ellaOne non offre una protezione dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale (per esempio, Clamidia, Herpes genitale, condilomi genitali, gonorrea, epatite B e sifilide). Soltanto l'uso di un profilattico garantisce una protezione da queste malattie. Se è preoccupata a questo riguardo, si rivolga al medico o a un operatore sanitario.

Uso con altri medicinali

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

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito, lo comunichi al medico o farmacista, perché questi medicinali possono rendere ellaOne meno efficace nella prevenzione della gravidanza:

- alcuni medicinali usati nel trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina);
- alcuni medicinali usati nel trattamento dell'infezione da HIV (ritonavir);
- medicinali usati nel trattamento di infezioni batteriche (per esempio, rifampicina);
- rimedi a base di piante medicinali contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata nella cura della depressione o dell'ansia
- alcuni medicinali usati nel trattamento dell'acidità di stomaco o dell'ulcera (per esempio, omeprazolo).

L'uso di ellaOne può anche ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Per questo motivo si consiglia di utilizzare un contraccettivo locale affidabile (per esempio, un profilattico) fino al successivo ciclo mestruale.

ellaOne non deve essere assunto in concomitanza con contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel.

L'attività di ellaOne può essere aumentata in caso di assunzione concomitante con taluni altri farmaci come i medicinali usati nel trattamento delle infezioni fungine (per esempio, chetoconazolo, itraconazolo) o di alcune infezioni (per esempio, telitromicina, claritromicina), che possono aumentare la concentrazione di ellaOne nell'organismo.

Gravidanza e allattamento

L'uso di ellaOne non è indicato in caso di gravidanza già in atto. L'assunzione di ellaOne in gravidanza potrebbe compromettere la gravidanza stessa. Se ritiene di poter essere incinta, deve effettuare un test di gravidanza (vedere "Faccia particolare attenzione con ellaOne").

Se rimane incinta dopo aver assunto questo farmaco, è importante che si rivolga al suo medico, a un operatore sanitario o al farmacista.

Allattamento al seno

L'allattamento al seno è sconsigliato nelle 36 ore successive all'assunzione di ellaOne: se utilizza ellaOne durante l'allattamento, si consiglia di allattare il bambino immediatamente prima di assumere la compressa di ellaOne; nelle 36 ore successive all'assunzione del medicinale il latte deve essere estratto con il tiralatte e gettato. L'allattamento al seno può essere normalmente ripreso dopo 36 ore.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'assunzione di ellaOne alcune donne riferiscono capogiri, sonnolenza, visione offuscata e/o disturbi dell'attenzione (vedere paragrafo 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI"): se avverte questi sintomi non guidi e non utilizzi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ellaOne

ellaOne contiene lattosio monoidrato. Se il medico ha riscontrato in lei un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga a lui prima di usare questo medicinale.

3. COME USARE ELLAONE

Usi sempre ellaOne seguendo esattamente le istruzioni del medico, dell'operatore sanitario o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, l'operatore sanitario o il farmacista.

- Assuma una compressa per bocca **il prima possibile** e comunque entro e non oltre 120 ore (5 giorni) dopo il rapporto sessuale non protetto o il fallimento del metodo contraccettivo. Non aspetti ad assumere la compressa.
- ellaOne può essere assunto prima, durante o dopo un pasto.
- L'uso di ellaOne è possibile in qualsiasi momento del ciclo mestruale.
- In caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione di una compressa, deve rivolgersi al medico per sapere se assumere un'altra compressa.

- Se rimane incinta dopo aver usato ellaOne, è importante che contatti il medico, un operatore sanitario o il farmacista (vedere “Faccia particolare attenzione con ellaOne” per ulteriori informazioni).

Se usa più ellaOne di quanto deve

Non sono stati segnalati gravi effetti dannosi in caso di assunzione concomitante di più dosi di questo medicinale. Tuttavia, si consiglia di consultare il medico, un operatore sanitario o il farmacista al riguardo.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati qui di seguito è definita utilizzando la seguente convenzione:

comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Effetti indesiderati comuni:

- nausea, dolore addominale, dolore all'addome superiore, disagio addominale, vomito
- mal di testa, capogiri
- dismenorrea, dolore pelvico, tensione mammaria
- stanchezza
- oscillazioni dell'umore
- mialgia, mal di schiena

Effetti indesiderati non comuni:

- dolore all'addome inferiore, diarrea, secchezza delle fauci, stipsi, pirosi, flatulenza
- sanguinamento vaginale anormale e disturbi mestruali (mestruazione prolungata, inatteso e leggero sanguinamento vaginale, sanguinamento vaginale, mestruazione abbondante/prolungata, sindrome premestruale)
- infiammazione vaginale, perdite vaginali
- vampate di calore
- infezione delle vie urinarie
- infezione del naso e/o della gola, influenza, febbre, brividi
- dolore, malessere
- alterazioni dell'appetito, disturbi emotivi, ansia, agitazione, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, irritabilità, diminuzione o aumento della libido
- acne, lesioni cutanee, prurito
- emicrania
- disturbi visivi

Effetti indesiderati rari:

- prurito genitale, dolore durante il rapporto sessuale, rottura di una cisti ovarica preesistente, dolore genitale, sensazione anomala durante la mestruazione, mestruazioni particolarmente scarse, malattia infiammatoria pelvica
- disturbi alle vie urinarie, colorazione delle urine, calcoli renali, dolori renali e alla vescica

- rigurgito acido, mal di denti
- deficit dell'attenzione, vertigini, tremori, disorientamento, disturbi dell'olfatto e del gusto, scarsa qualità del sonno, perdita dei sensi
- sensazione oculare anomala, arrossamento degli occhi, sensibilità oculare alla luce, infezioni oculari, orzaiolo
- senso di fastidio toracico, infiammazione, sensazione di sete
- congestione del naso e della gola, tosse, gola secca, disidratazione
- emorragia dal naso
- pomfi (bolle)
- sanguinamento
- dolore alle braccia e/o alle gambe, dolore alle articolazioni

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ELLAONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ellaOne dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ellaOne

- Il principio attivo è l'acetato di ulipristal. Un compressa contiene 30 mg di acetato di ulipristal.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, povidone k30, croscarmellosio sodico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ellaOne e contenuto della confezione

ellaOne è una compressa rotonda ricurva, con il codice "ella" impresso su entrambi i lati.
ellaOne è disponibile nelle seguenti confezioni: cartone contenente un blister con 1 compressa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Osny Pharma S.A.S.
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francia

o

León Farma SA
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera
24008 León, Spagna

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Laboratoire HRA Pharma

Slovenská republika

Gedeon Richter o.z.

Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

Tel: + 421-(0)2 50 20 58 01

Italia

HRA Pharma Italia srl

Tel: + 39-(0) 06 541 44 60

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0)20 746 5000

Κύπρος

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Τηλ: + 30 210 66 83 000

Sverige

Nycomed AB

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

Latvija

SIA Nycomed Latvia

Tel: + 371-(0)67840082

United Kingdom

HRA Pharma UK Ltd.

Tel: + 44-(0)800 917 9548

Lietuva

Nycomed UAB

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