

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-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

Posologia

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.

ellaOne può essere assunto in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale.

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

In caso di ritardo della mestruazione o in presenza di sintomi di gravidanza, prima della somministrazione di ellaOne va esclusa 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 fare raccomandazioni alternative per quanto riguarda la dose di ellaOne.

Insufficienza epatica grave

In assenza di studi specifici, l'uso di ellaOne non è raccomandato.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di ellaOne nei bambini di età prepuberale nell'indicazione della contraccezione di emergenza.

Adolescenti: ellaOne 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 a stomaco pieno o vuoto.

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 è opportuno consigliare alle donne il ricorso a un metodo contraccettivo regolare.

ellaOne 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 della mestruazione attesa è anomalo o se ci sono sintomi che indicano una gravidanza o in caso di dubbio, è necessario 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 ellaOne devono contattare il medico (vedere paragrafo 4.2).

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

Non vi sono dati disponibili sull'efficacia di ellaOne 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 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.

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

Contracezione dopo l'assunzione di ellaOne

ellaOne 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 è necessario consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile fino alla mestruazione successiva.

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). 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 è necessario consigliare alle donne l'uso di un metodo contraccettivo di barriera affidabile fino alla comparsa della successiva mestruazione.

Popolazioni specifiche

L'uso concomitante di ellaOne con farmaci induttori di CYP3A4 non è raccomandato a causa della loro interazione (ad es. rifampicina, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoina, nevirapina, oxcabazepina, primidone, rifabutina, erba di San Giovanni/*Hypericum perforatum* e 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 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

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

Ulipristal acetato è metabolizzato da CYP3A4 *in vitro*.

- *Induttori di CYP3A4*

Secondo risultati *in vivo*, la somministrazione di ulipristal acetato con un induttore potente 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. L'uso concomitante di ellaOne con induttori di CYP3A4 (ad es. rifampicina, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoina, nevirapina, oxcabazepina, primidone, rifabutina, erba di San Giovanni/*Hypericum perforatum*) riduce dunque le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato, con una conseguente possibile riduzione dell'efficacia di ellaOne, e quindi non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4).

- *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 da 2-3 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 C_{max} 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-gp (P-glicoproteina)

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).

ellaOne non interrompe una gravidanza esistente.

Dopo l'assunzione di ellaOne 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 al seno. Dopo l'assunzione di ellaOne l'allattamento al seno 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 ellaOne come contraccettivo d'emergenza si prevede un rapido ritorno alla fertilità. E' dunque necessario consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile per tutti i rapporti sessuali successivi fino alla mestruazione seguente.

4.7 Effetti 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. 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 per classe sistemico-organica. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine di frequenza decrescente.

La tabella elenca le reazioni avverse in base alla classe sistemico-organica e alla frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $<1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $<1/100$) e rara (da $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$).

MedDRA	Reazioni avverse (frequenza)			
Classe sistemico-organica	Molto comune	Comune	Non comune	Raro
Infezioni ed infestazioni			Influenza	
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 Secchezza delle fauci Dispepsia Flatulenza	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Acne Lesioni cutanee Prurito	Orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Mialgia Dolore dorsale		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Dismenorrea Dolore pelvico Tensione 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		Affaticamento	Brividi Malessere Piressia	Sete

somministrazione				
------------------	--	--	--	--

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

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 (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 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 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 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.

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 con metodo meta-analitico, con ulipristal acetato il rischio di gravidanza è stato significativamente ridotto rispetto al levonorgestrel ($p = 0,046$).

Sperimentazione e 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]
Meta-analisi	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 meta-analisi 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-∞} 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 C_{max} media 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-∞} 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 lipofilo 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 (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 $32,4 \pm 6,3$ 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 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 cancerogeno.

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

Data della prima autorizzazione: 15 maggio 2009

Data del rinnovo più recente: 20 maggio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data di revisione:

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

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI 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. PRODUTTORE RESPONSABILE PER LA PRODUZIONE DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del titolare responsabile per la produzione dei lotti

Cenexi
17 rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francia

o

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

o

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francia

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 DI UTILIZZO

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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

Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, **RMP**)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell' Agenzia europea per i 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 al risultato 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**CONFEZIONE DI CARTONE****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.

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**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 nell'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 non soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Contracezione 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/UK
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
GRAN BRETAGNA	www.hra-pharma.com/PIL/UK

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ellaOne

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER IN ALLUMINIO

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

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 usare ellaOne
3. Come usare 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 ellaOne quanto prima possibile dopo il rapporto sessuale, e comunque entro massimo 5 giorni (120 ore).

Gli spermatozoi possono sopravvivere fino a 5 giorni all'interno del corpo dopo un rapporto.

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

L'uso di ellaOne è possibile in qualsiasi momento del ciclo mestruale.

ellaOne non funziona in caso di gravidanza già in atto.

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

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso ellaOne, 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, ellaOne agisce ritardando l'ovulazione. La contraccezione di emergenza non è efficace in tutti i casi. Su 100 donne che assumono ellaOne, si verifica una gravidanza in circa 2 casi.

ellaOne è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già incinta, 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. ellaOne 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 usare 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 ellaOne

- se la mestruazione è in ritardo o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), poiché potrebbe essere già incinta (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, ellaOne 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 di ellaOne, è importante che si rechi dal medico. Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

Altri contraccettivi e ellaOne

L'uso di ellaOne 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 ellaOne, ma usi il profilattico ogni volta che ha un rapporto sessuale, fino alla mestruazione successiva.

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

Altri medicinali e ellaOne

Informi il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò è particolarmente importante se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito, perché potrebbero rendere ellaOne meno efficace:

- Fenitoina, fosfenitoina, fenobarbital, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina (usati nel trattamento dell'epilessia)
- Ritonavir, efavirenz, nevirapina (usati nel trattamento dell'infezione da HIV)
- Rifampicina, rifabutina (usati nel trattamento della tubercolosi)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o medicinali erboristici che la contengono (usata nella cura della depressione o dell'ansia).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Prima di prendere ellaOne, se la mestruazione è in ritardo, informi il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario, oppure esegua un test di gravidanza per assicurarsi di non essere già incinta (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

ellaOne è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già incinta, non interromperà una gravidanza esistente.

Se inizia una gravidanza nonostante l'assunzione di ellaOne, non vi sono prove che ellaOne 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, chiedi 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 ellaOne mentre allatta, non allatti per una settimana dopo aver assunto ellaOne. 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 ellaOne sono sconosciuti.

Fertilità

ellaOne non avrà effetti negativi sulla sua fertilità successiva. Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso ellaOne, il medicinale non impedirà la gravidanza. E' dunque importante usare un profilattico fino alla mestruazione successiva.

Se desidera iniziare o proseguire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare dopo aver utilizzato ellaOne, può farlo, ma deve usare anche il profilattico fino alla successiva mestruazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver preso ellaOne alcune donne riferiscono capogiri, sonnolenza, visione offuscata e/o perdita di concentrazione (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Se avverte questi sintomi non guidi e non utilizzi macchinari.

ellaOne contiene lattosio

Se il medico o un altro operatore sanitario le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il farmacista prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare ellaOne

Usi 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 bocca 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.
- L'uso di ellaOne è possibile in qualsiasi momento del ciclo mestruale.
- ellaOne può essere assunto in qualsiasi momento della giornata, prima, durante o dopo un pasto.

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 ellaOne, il medicinale non impedirà la gravidanza. Dopo aver preso ellaOne e fino alla mestruazione successiva deve sempre usare il profilattico per ogni rapporto sessuale.

Se la mestruazione successiva è in ritardo dopo aver preso ellaOne

Dopo aver preso ellaOne è normale che la mestruazione successiva ritardi 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 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, bocca secca
- sanguinamento vaginale insolito o irregolare, mestruazioni abbondanti/prolungate, sindrome premestruale, irritazione o perdite vaginali, calo o aumento della libido
- 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
- orticaria (eruzione pruriginosa), 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[Allegato V](#)**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ellaOne

Tenere 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 nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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 l'acetato di ulipristal. Una compressa contiene 30 milligrammi di acetato di ulipristal.
- Gli altri componenti sono lattosio, povidone K30, croscarmellosio sodico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ellaOne e contenuto della confezione

ellaOne è una compressa rotonda ricurva bianca o biancastra, con il codice "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
15, rue Béranger
F-75003 Parigi
Francia
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Produttore

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francia

o

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

o

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francia

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

België/Belgique/Belgien
Laboratoire HRA Pharma
Tél/Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

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

България

Luxembourg/Luxemburg

A&D Pharma Bulgaria
Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.
Tel: + 420-(0)220 610 491

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

HRA Pharma Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

France

HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

Hrvatska

Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

Ireland

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 1800 812 984

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Magyarország

Aramis Pharma Kft.
Tel.: + 36-(0)1 219 0775

Malta

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

Nederland

WeCare Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0) 75 612 05 11

Norge

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

Österreich

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

Polska

A&D Pharma Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48-(0)22 570 27 00

Portugal

HRA Pharma Iberia S.L.
sucursal em Portugal
Tel: +351 707 501 996

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 50 00

Sverige

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

United Kingdom

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della 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 alla mestruazione successiva 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).

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI RELATIVE ALLA RICHIESTA DI ESCLUSIVITÀ DEI DATI CON
VALIDITÀ ANNUALE PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI**

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **esclusività dei dati con validità annuale**

Il CHMP ha esaminato i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 74(a), della direttiva n. 2001/83/CE, e ritiene che i dati presentati a sostegno della classificazione di ellaOne come 'medicinale non soggetto a prescrizione medica' siano significativi, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).