

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ellaone 30 mg comprimidos

Acetato de ulipristal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarles incluso si el problema es el mismo que el suyo.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ellaone y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ellaone
3. Cómo usar Ellaone
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ellaone
6. Información adicional

1. QUÉ ES ELLAONE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ellaone es un anticonceptivo oral de emergencia, lo que significa que puede utilizarse para evitar el embarazo después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado, por ejemplo:

- si se rompe, desprende o suelta el preservativo utilizado por usted o por su pareja, o si se olvidan de utilizarlo;
- si olvidó tomar la píldora anticonceptiva a su debido tiempo (consulte el prospecto incluido en la caja de la píldora anticonceptiva).

Puede utilizar Ellaone hasta 120 horas (5 días) después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo del anticonceptivo utilizado.

Ellaone actúa modificando la actividad de la hormona natural progesterona. Se cree que Ellaone actúa sobre los ovarios, impidiendo que liberen óvulos, y puede alterar también el medio en el útero. Ellaone no es eficaz en todos los casos: de 100 mujeres que reciben Ellaone hasta un máximo de 5 días después de mantener relaciones sexuales sin protección, aproximadamente dos se quedan embarazadas.

Se desaconseja el uso de Ellaone como método de anticoncepción regular.

2. ANTES DE USAR ELLAONE

No use Ellaone

- si es alérgica (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Ellaone.
- si sospecha que está embarazada.

Tenga especial cuidado con Ellaone

La anticoncepción de emergencia es un método auxiliar para evitar embarazos y debe usarse sólo de forma ocasional. Se dispone de una información limitada sobre la seguridad y la eficacia del uso

repetido de Ellaone; por lo tanto, no se recomienda utilizar Ellaone más de una vez en el mismo ciclo menstrual. Su médico o profesional sanitario le informarán sobre los métodos convencionales de anticoncepción que pueden ser adecuados para usted.

Informe a su médico, profesional sanitario o farmacéutico si sufre una enfermedad hepática. No se recomienda el uso de Ellaone en caso de enfermedad hepática grave.

Informe a su médico si padece de asma grave.

Si desea mantener relaciones sexuales después de usar Ellaone, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo. Ellaone no funcionará si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección.

Si está usando actualmente anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora anticonceptiva), podrá seguir utilizándolos como siempre inmediatamente después de recibir Ellaone, pero debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo, hasta que tenga el siguiente periodo (ver «Uso de otros medicamentos»).

Después de tomar Ellaone, la mayoría de las mujeres tiene un periodo normal en la fecha prevista, pero en algunos casos el periodo puede retrasarse o adelantarse (ver la sección 4 «Posibles efectos adversos»). Si el periodo se retrasa más de 7 días o es más escaso o abundante de lo habitual, si presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos o dolor de mamas, o si sospecha que podría estar embarazada, debe realizarse una prueba de embarazo para descartar que esté embarazada.

Si se queda embarazada después de tomar Ellaone, es importante que se ponga en contacto con su médico. Puede que éste quiera verificar que el embarazo no es ectópico (crecimiento del feto fuera del útero). Esto es especialmente importante si presenta dolor abdominal intenso o una hemorragia después de tomar Ellaone, o si ha tenido anteriormente un embarazo ectópico, una operación de las trompas de Falopio o una infección genital de larga duración (crónica) (enfermedad inflamatoria pélvica).

Si le preocupan las enfermedades de transmisión sexual: Ellaone no la protegerá frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a ninguna otra enfermedad de transmisión sexual (como infección por clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B o sífilis). Sólo el uso de un preservativo puede protegerla frente a estas enfermedades. Consulte a su médico o profesional sanitario si esto le preocupa.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico, profesional sanitario o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se olvide de informar a su médico o farmacéutico si está usando algunos de los siguientes medicamentos, ya que pueden reducir la eficacia de Ellaone para la prevención del embarazo:

- Medicamentos para la epilepsia (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina).
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por el VIH (ritonavir).
- Medicamentos para tratar ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, rifampicina).
- Remedios de herbolario que contienen hipérico (*Hypericum perforatum*), utilizado para la depresión o la ansiedad.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la acidez de estómago o las úlceras (por ejemplo, omeprazol).

Ellaone puede disminuir también la eficacia de los anticonceptivos hormonales convencionales. Por tanto, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo, hasta que tenga su siguiente periodo.

Ellaone no debe usarse junto con otros anticonceptivos de emergencia que contengan levonorgestrel.

La actividad de Ellaone puede incrementarse si toma algunos medicamentos como los utilizados para tratar las infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol) o ciertas infecciones (por ejemplo, telitromicina, claritromicina), ya que pueden aumentar la cantidad de Ellaone en su cuerpo.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Ellaone si ya está embarazada. El uso de Ellaone durante el embarazo podría afectar al embarazo. Si sospecha que puede estar embarazada, debe someterse a una prueba de embarazo (ver «Tenga especial cuidado con Ellaone»).

Si se queda embarazada después de haber tomado Ellaone, es importante que se ponga en contacto con su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

Si está dando el pecho

No es aconsejable que dé el pecho a su hijo en las 36 horas siguientes a la administración de Ellaone: si toma Ellaone durante el periodo de lactancia, debe dar el pecho a su hijo inmediatamente antes de tomar el comprimido de Ellaone, y a continuación extraer la leche que produzca en las 36 horas siguientes y desecharla. La lactancia puede reanudarse al cabo de 36 horas.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar Ellaone, algunas mujeres sufren mareo, somnolencia, visión borrosa o trastornos de la atención (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»): no conduzca ni utilice máquinas si experimenta estos síntomas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ellaone

Ellaone contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha dicho que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO USAR ELLAONE

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ellaone indicadas por su médico, profesional sanitario o farmacéutico. Consulte con ellos si tiene dudas.

- Tome un comprimido por vía oral **lo antes posible**, pero como máximo 120 horas (5 días) después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado. No retrase la toma del comprimido.
- Puede tomar Ellaone antes, durante o después de una comida.
- Puede tomar Ellaone en cualquier momento del ciclo menstrual.
- Si vomita en las 3 horas siguientes a la toma de un comprimido de Ellaone, consulte con su médico la necesidad de tomar otro comprimido.
- Si se queda embarazada después de tomar Ellaone, es importante que se ponga en contacto con su médico, profesional sanitario o farmacéutico (para más información, ver «Tenga especial cuidado con Ellaone»).

Si usa más Ellaone del que debiera

No se han comunicado efectos perjudiciales graves por haber tomado varias dosis de este medicamento a la vez. No obstante, consulte a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ellaone puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se enumeran a continuación se define con arreglo a la siguiente convención:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes).

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos muy frecuentes:

- dolor abdominal
- trastornos menstruales (sangrado vaginal irregular, síndrome premenstrual, contracciones uterinas)

Efectos adversos frecuentes:

- dolor de cabeza, cansancio, mareo
- náuseas, vómitos, indigestión
- calambres menstruales (denominados dismenorrea), periodos abundantes/prolongados, sangrado vaginal imprevisto
- calambres musculares, dolor de espalda
- cambios en el estado de ánimo
- infección (de nariz/garganta o de la vías urinarias)

Efectos adversos poco frecuentes:

- dolor de mamas, dolor o picor vaginal, flujo vaginal, aumento o disminución de la libido
- sofocos
- diarrea, estreñimiento, cambios del apetito, flatulencia, necesidad frecuente de orinar
- sequedad de boca
- dolor, dolor muscular y de huesos, temblor
- visión borrosa
- ansiedad, problemas para dormir, somnolencia, depresión, irritabilidad
- acné, picor y erupción cutánea

Efectos adversos raros:

- reflujo ácido, hinchazón de la lengua, dolor dental, alteración del gusto
- déficit de atención, falta de energía, vértigo
- rotura de un quiste ovárico ya existente
- escalofríos, inflamación, malestar, fiebre, sed
- molestias torácicas
- tos, sequedad de garganta, deshidratación
- hemorragias nasales, congestión sinusal
- ronchas

- coloración de la orina, dolor renal y cálculos renales

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ELLAONE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Ellaone después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ellaone

El principio activo es acetato de ulipristal. Cada comprimido contiene 30 mg de acetato de ulipristal. Los demás componentes son lactosa monohidrato, polividona k30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Ellaone es un comprimido curvo redondo, de color blanco, con el código «ella» grabado en las dos caras.
- Ellaone se comercializa en los siguientes tamaños: caja de un blister con 1 comprimido.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
Francia
Correo electrónico: info-ella@hra-pharma.com

Responsable de la fabricación

Catalent France Osny S.A.S. (ex Cardinal Health France 429 S.A.S)
17, rue Jean Jaures
F-95520 Osny
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.