

09040077 / MAC / HRPR0159
 GRAPHIE 66 - 22/04/2009
 Logiciel Utilisé : XPress 6.5
 Police Utilisée : Helvetica Neue condensed
 Corps minimum utilisé : 7 points Didot

Laboratoire HRA Pharma

NOTICE ELLAONE 30 mg

Pays : ZONE 1

Création Code Article CATALENT : 42662

Code Laetus : 23

TRIPLE COLLÉE

130 x 250 mm

2 couleurs :

Bleu PMS 286 U

Violet PMS 247 U (40% fond rectangle)

PAYS COMMUNS
<ul style="list-style-type: none"> • ALLEMAGNE • AUTRICHE • BELGIQUE / LUXEMBOURG / PAYS-BAS • FRANCE



Schwangerschaft und Stillzeit

Ellaone darf nicht eingenommen werden, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht. Wenn Sie Ellaone während einer Schwangerschaft einnehmen, kann dies Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie schwanger sind, sollten Sie einen Schwangerschaftstest durchführen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ellaone ist erforderlich“). Wenn Sie trotz der Einnahme von Ellaone schwanger werden, sprechen Sie bitte unbedingt mit Ihrem Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker darüber.

Wenn Sie stillen

Nach der Einnahme von Ellaone wird empfohlen, 36 Stunden lang nicht zu stillen. Wenn Sie Ellaone während der Stillzeit einnehmen wollen, sollten Sie daher Ihr Baby unmittelbar vor der Einnahme der Ellaone-Tablette stillen und dann bis 36 Stunden nach der Einnahme die Milch abpumpen und verworfen. Nach 36 Stunden können Sie wieder wie gewohnt stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Manche Frauen leiden nach Einnahme von Ellaone unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen oder Aufmerksamkeitsstörungen (siehe Abschnitt 4 „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ellaone

Ellaone enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ELLAONE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ellaone immer genau nach Anweisung Ihres Arztes, Gesundheitsdiensteanbieters oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Nehmen Sie **so bald wie möglich** und höchstens 120 Stunden (5 Tage) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhütungsmethode eine Tablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.
- Sie können Ellaone vor dem Essen, zum Essen oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Sie können Ellaone jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.
- Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der Ellaone-Tablette erbrechen müssen, sollten Sie sich von Ihrem Arzt eine zweite Tablette verordnen lassen.
- Wenn Sie trotz der Einnahme von Ellaone schwanger werden, sprechen Sie bitte unbedingt mit Ihrem Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker darüber (weitere Informationen siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ellaone ist erforderlich“).

Wenn Sie eine größere Menge von Ellaone eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine schwerwiegenden schädlichen Wirkungen nach Einnahme mehrerer Tabletten auf einmal beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker wenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ellaone Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen liegen folgende Kategorien zugrunde:

- sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10)
 - häufig (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)
 - gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)
 - selten (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000)
 - sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwenderin von 10.000)
 - nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Sehr häufige Nebenwirkungen:
- Bauchschmerzen
 - Menstruationsstörungen (unregelmäßige Blutungen, prämenstruelles Syndrom, Gebärmutterkrämpfe)
- Häufige Nebenwirkungen:
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl
 - Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen

- krampfartige Menstruationsschmerzen (Dysmenorrhö), starke/verlängerte Menstruationsblutung, außerplanmäßige Blutungen
- Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Stimmungsschwankungen
- Infektion (z. B. Nasen-Rachen-Infektion oder Harnwegsinfektion)

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Brustschmerzen, Schmerzen oder Juckreiz in der Scheide, Ausfluss, verstärkter oder abgeschwächter Geschlechtstrieb
- Hitzewallungen
- Durchfall, Verstopfung, veränderter Appetit, Blähungen, häufiges Hamlassen
- Mundtrockenheit
- Schmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Zittern
- Verschwommensehen
- Angst, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Depressionen, Reizbarkeit
- Akne, Juckreiz und Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen:

- saures Aufstoßen, Zungenschwellung, Zahnschmerzen, Störung des Geschmacksempfindens
- Aufmerksamkeitsstörung, Energiemangel, Schwindel
- Ruptur (Plätzen) einer vorhandenen Eierstockzyste
- Schüttelfrost, Entzündung, Krankheitsgefühl, Fieber, Durst
- Beschwerden und Missempfindungen im Brustkorb
- Husten, trockener Hals, Wassermangel (Dehydration)
- Nasenbluten, Druck auf den Nasennebenhöhlen
- Nesselausschlag
- Verfärbung des Harns, Nierenschmerzen und Nierensteine

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ELLAONE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ellaone enthält

- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Eine Tablette enthält 30 mg Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie Ellaone aussieht und Inhalt der Packung

Ellaone ist eine weiße, runde gewölbte Tablette mit der Prägung „ella“ auf beiden Seiten. Ellaone ist in folgender Packungsgröße erhältlich: Faltschachtel mit einer Blisterpackung mit 1 Tablette.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire HRA Pharma
 15, rue Béranger
 F-75003 Paris
 Frankreich
 E-Mail: info-ella@hra-pharma.com

Hersteller

Catalent France Osny S.A.S.
 (ehem. Cardinal Health France 429 S.A.S.)
 17, rue de Pontoise
 F-95520 Osny
 Frankreich
 Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2009.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

ellaOne 30 mg
 tablet
 Ulipristalacetaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, zorgverlener of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als zij hetzelfde probleem hebben als u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ellaone en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ellaone inneemt
3. Hoe wordt Ellaone ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe u bewaart u Ellaone
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ELLAONE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ellaone is een via de mond in te nemen middel voor noodanticonceptie, wat betekent dat het kan worden gebruikt om zwangerschap te voorkomen na onbeschermd seks of als de voorbehoedsmethode die u toepast, mislukt is, bijvoorbeeld:

- als het condoom van u of uw partner is gescheurd of afgedaald, of als u vergeten bent een condoom te gebruiken;
- als u vergeten bent op tijd (zie de bijsluiter in de verpakking van de pil) in te nemen.

U kunt Ellaone gebruiken tot 120 uur (5 dagen) na onbeschermd seks of nadat een voorbehoedsmethode die u toepast, mislukt is.

De werking van Ellaone komt tot stand doordat het de activiteit van het natuurlijke hormoon progesteron verandert. Men denkt dat Ellaone voorkomt dat de eierstokken een eitje afgeven en dat het ook de omstandigheden in de baarmoeder kan veranderen. Ellaone is niet in alle gevallen doeltreffend: van 100 vrouwen die tot 5 dagen na onbeschermd seks Ellaone gebruiken, zullen er ongeveer 2 zwanger worden. Ellaone is niet geschikt als normale methode van anticonceptie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ELLAONE INNEEMT

Neem Ellaone niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ulipristalacetaat of voor één van de andere bestanddelen van Ellaone,
- als u denkt dat u zwanger bent.

Wees extra voorzichtig met Ellaone

Noodanticonceptie is een reservemethode om zwangerschap te voorkomen en dient slechts af en toe te worden toegepast. Er is maar weinig informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van herhaald gebruik van Ellaone. Om deze reden is het raadzaam Ellaone niet vaker dan een keer in dezelfde menstruatiecyclus te gebruiken. Uw arts of andere zorgverlener kan u vertellen welke methoden van anticonceptie op de lange termijn geschikt voor u zouden kunnen zijn.

Als u een leverziekte hebt, moet u dat aan uw arts, zorgverlener of apotheker vertellen. Patiënten met een ernstige leverziekte wordt aangeraden om Ellaone niet te gebruiken.

Als u ernstig astma hebt, moet u dat aan uw arts vertellen. Als u seks wilt hebben nadat u Ellaone hebt gebruikt, moet u een betrouwbare barrièremethode toepassen om zwangerschap te voorkomen, zoals een condoom. De reden hiervoor is dat Ellaone niet werkt als u opnieuw onbeschermd seks hebt.

Als u op dit moment een hormonaal voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld de pil) gebruikt, kunt u daar op de gewone manier mee doorgaan direct nadat u Ellaone hebt gebruikt, maar moet u tot uw volgende menstruatie een betrouwbare barrièremethode toepassen om zwangerschap te voorkomen, zoals een condoom (zie "Gebruik met andere geneesmiddelen").

Na inname van Ellaone hebben de meeste vrouwen op de verwachte tijd een normale menstruatie, maar bij sommige vrouwen treedt de menstruatie later of vroeger dan normaal op (zie rubriek 4 "MOGELIJKE BIJWERKINGEN"). Als uw menstruatie meer dan 7 dagen te laat is of abnormaal licht of zwaar is, als u klachten hebt als buikpijn, misselijkheid of pijn in de borsten, of als u denkt dat u misschien zwanger bent, moet u een zwangerschapstest doen om vast te stellen dat u niet zwanger bent.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts als u zwanger raakt nadat u Ellaone hebt gebruikt. Uw arts zal dan misschien nagaan of het geen ectopische zwangerschap is (hierbij ontwikkelt het kind zich buiten de baarmoeder). Dit is vooral van belang als u heftige buikpijn of bloedingen krijgt nadat u Ellaone hebt gebruikt of als u al eerder een ectopische zwangerschap hebt gehad, een operatie aan de eileiders hebt ondergaan of een langdurige (chronische) genitale infectie ("pelvic inflammatory disease"- adnexitis) hebt gehad.

Als u zich zorgen maakt over seksueel overdraagbare aandoeningen: Ellaone biedt geen bescherming tegen hiv-infectie (aids) of een andere seksueel overdraagbare aandoening (zoals chlamydia, genitale herpes, genitale wratten, gonorrhoe, hepatitis B en syfilis). Alleen condooms kunnen u tegen deze ziekten beschermen. Vraag uw arts of zorgverlener om advies als u zich hier zorgen over maakt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts, zorgverlener of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als u een van de geneesmiddelen gebruikt die hieronder worden genoemd, moet u dit zeker aan uw arts of apotheker vertellen, omdat deze geneesmiddelen ertoe kunnen leiden dat Ellaone minder goed in staat is zwangerschap te voorkomen:

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen (ritonavir)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde bacteriële infecties te behandelen (bijvoorbeeld rifampicine)
- kruidenpreparaten met sint-janskruid "Hypericum perforatum", die worden gebruikt voor depressies en angst
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om de zuurgraad van de maag of zweren te behandelen (bijvoorbeeld omeprazol)

Ellaone kan tevens normale hormonale voorbehoedsmiddelen minder werkzaam maken. Om deze reden moet u tot uw volgende menstruatie een betrouwbare barrièremethode, zoals een condoom, toepassen om zwangerschap te voorkomen.

Ellaone mag niet samen worden gebruikt met noodanticonceptiemiddelen die levonorgestrel bevatten. De werkzaamheid van Ellaone kan verhoogd zijn als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, zoals geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol) of bepaalde andere infecties (bijvoorbeeld telitromycine, claritromycine), omdat deze geneesmiddelen de hoeveelheid Ellaone in uw lichaam kunnen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ellaone niet gebruiken als u al zwanger bent. Gebruik van Ellaone tijdens de zwangerschap kan een negatieve

VERSION 3 - 13/05/2009

09040077 / MAC / HRPR0159
GRAPHIE 66 - 22/04/2009
Logiciel Utilisé : XPress 6.5
Police Utilisée : Helvetica Neue condensed
Corps minimum utilisé : 7 points Didot

Laboratoire HRA Pharma

NOTICE ELLAONE 30 mg

Pays : ZONE 1

Création Code Article CATALENT : 42662

Code Laetus : 23

TRIPLE COLLÉE

130 x 250 mm

2 couleurs :

Bleu PMS 286 U

Violet PMS 247 U (40% fond rectangle)

PAYS COMMUNS

- ALLEMAGNE
- AUTRICHE
- BELGIQUE / LUXEMBOURG / PAYS-BAS
- FRANCE



130 mm

130 mm

250 mm

invloed op de zwangerschap hebben. Als u twijfelt of u zwanger bent, moet u een zwangerschapstest doen (zie "Wees extra voorzichtig met Ellaone"). Het is belangrijk om contact met uw arts, zorgverlener of apotheker op te nemen als u zwanger wordt nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt.

Als u borstvoeding geeft

Aanbevolen wordt om tot 36 uur na de inname van Ellaone geen borstvoeding te geven: wanneer u Ellaone gebruikt terwijl u borstvoeding geeft, moet u uw kind de borst geven vlak voordat u de Ellaone-tablet inneemt, en de melk daarna afkolven en weggoien tot 36 uur na het gebruik van Ellaone. Na 36 uur kan weer met de borstvoeding worden begonnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige vrouwen krijgen na gebruik van Ellaone last van duizeligheid, sufheid, wazig zien en/of aandachtsstoornissen (zie rubriek 4 "MOGELIJKE BIJWERKINGEN"): rijd niet en gebruik geen machines als u last van deze verschijnselen hebt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ellaone

Ellaone bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact met uw arts opnemen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT ELLAONE INGENOMEN

Volg bij het innemen van Ellaone nauwgezet het advies van uw arts, zorgverlener of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts, zorgverlener of apotheker.

- Neem één tablet via de mond in, **zo spoedig mogelijk** en niet later dan 120 uur (5 dagen) nadat u onbeschermd seks heeft gehad of nadat de anticonceptiemethode die u gebruikt, is mislukt. Wacht niet met het innemen van de tablet.
- U kunt Ellaone vóór, tijdens of na een maaltijd innemen.
- U kunt Ellaone op elk moment van uw menstratiecyclus innemen.
- Als u binnen 3 uur na de inname van een Ellaone-tablet moet braken, moet u contact opnemen met uw arts om nog een tablet in te nemen.

Het is belangrijk om contact met uw arts, zorgverlener of apotheker op te nemen als u zwanger wordt nadat u Ellaone hebt gebruikt (zie "Wees extra voorzichtig met Ellaone" voor meer informatie).

Wat u moet doen als u meer van Ellaone heeft ingenomen dan u zou mogen

Er zijn geen meldingen ontvangen van ernstige schadelijke bijwerkingen nadat in één keer meerdere doses van dit geneesmiddel waren ingenomen. Desalniettemin moet u uw arts, zorgverlener of apotheker om advies vragen. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, zorgverlener of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ellaone bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden genoemd, is gedefinieerd overeenkomstig de volgende afspraak:

- zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters)
 - vaak (komt bij 1 tot 10 op de 100 gebruiksters voor)
 - soms (komt bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruiksters voor)
 - zelden (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruiksters voor)
 - zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 gebruiksters voor)
 - niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald)
- Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen:
- buikpijn
 - menstratiestoornissen (onregelmatig vaginaal bloedverlies, premenstrueel syndroom, baarmoederkrampen)
- Bijwerkingen die vaak voorkomen:
- hoofdpijn, moeheid, duizeligheid
 - misselijkheid, braken, spijsverteringsstoornissen
 - menstruatiekrampen (dysmenorroe), zware/langdurige menstruatie, onverwacht vaginaal bloedverlies
 - spierkrampen, rugpijn
 - stemmingswisselingen
 - infectie (bijv. neus-/keelinfectie of urineweginfectie)

Bijwerkingen die soms voorkomen:

- pijn in de borsten, vaginale pijn of jeuk, vaginale afscheiding, verminderd/verhoogd libido
- opvliegers
- diarree, obstipatie, veranderingen van de eetlust, winderigheid, veelvuldig plassen
- droge mond
- pijn, spier- en botpijn, trillen
- wazig zien
- angst, slaapproblemen, slapeloosheid, depressie, prikkelbaarheid
- acne, jeuk en huiduitslag

Bijwerkingen die zelden voorkomen:

- terugvloeiing (reflux) van zure maaginhoud, gezwollen tong, tandpijn, smaakstoornis
- aandachtstekort, gebrek aan energie, draaizuizeligheid
- verscheuring (ruptuur) van een bestaande eierstokcyste
- koude rillingen, ontsteking, zich ziek voelen, koorts, dorst
- onaangenaam gevoel in de borst
- hoesten, droge keel, uitdroging
- bloedneus, verstopte bijholte
- galbulten
- verkleurde urine, nierpijn en nierstenen

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts, zorgverlener of apotheker.

5. HOE BEWAART U ELLAONE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Gebruik Ellaone niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. De doordrukstrip in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ellaone

• Het werkzame bestanddeel is ulipristalacetaat. Eén tablet bevat 30 mg ulipristalacetaat.

• De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, povidon K30, croscarmellosextrakt en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ellaone er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ellaone is een witte tablet met ronde hoeken, waarin aan beide zijden de code "ella" is gegraveerd. Ellaone is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes: doosje met 1 doordrukstrip van 1 tablet.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Fabrikant

Catalent France Osny S.A.S.
(ex Cardinal Health France 429 S.A.S.)
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) website: <http://www.emea.europa.eu/>.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ellaOne 30 mg

Comprimé
Ulipristal acétate

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

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

Dans cette notice :

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

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

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

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

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

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

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

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

N'utilisez jamais Ellaone

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

Faites attention avec Ellaone

La contraception d'urgence est une méthode de secours pour éviter une grossesse et ne doit être utilisée que de manière occasionnelle. On ne dispose que d'informations limitées sur la tolérance et l'efficacité d'une utilisation répétée d'Ellaone ; il est par conséquent conseillé de ne pas utiliser Ellaone plus d'une fois au cours d'un même cycle menstruel. Votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit peut vous informer sur les méthodes de contraception régulière à long terme les plus appropriées à votre cas.

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

Informez votre médecin si vous souffrez d'asthme sévère. Après avoir pris Ellaone, si vous souhaitez avoir un rapport sexuel, vous devez utiliser une méthode contraceptive

barrière fiable, comme un préservatif. Ellaone sera en effet inefficace si vous avez à nouveau un rapport sexuel non protégé.

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

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

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

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

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, au professionnel de santé qui vous suit ou à votre pharmacien. Informez impérativement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ces médicaments peuvent réduire l'efficacité d'Ellaone :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement du SIDA (ritonavir) ;
- des médicaments utilisés dans le traitement de certaines infections bactériennes (comme la rifampicine) ;
- des produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) utilisés pour la dépression ou l'anxiété ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'acidité gastrique ou des ulcères (comme l'oméprazole). Ellaone peut également diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux réguliers. Vous devez par conséquent utiliser une méthode contraceptive barrière fiable comme un préservatif jusqu'à vos prochaines règles. Ellaone ne doit pas être utilisé avec des contraceptifs d'urgence contenant du lévonorgestrel.

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