

**B. NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### ellaOne 30 mg comprimé

Ulipristal acétate

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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 vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, au personnel de santé ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 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 progestérone qui est une hormone naturelle. ellaOne est supposé agir en empêchant vos ovaires de libérer un ovule. 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 à connaître avant de prendre ellaOne

##### Ne prenez jamais ellaOne

- si vous pensez qu'il y a une possibilité que vous soyez enceinte.
- si vous êtes allergique à l'ulipristal acétate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

## **Avertissements et précautions**

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, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien 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.

Après avoir utilisé ellaOne, si vous souhaitez commencer une méthode de contraception hormonale comme la pilule contraceptive immédiatement au cours du même cycle, vous pouvez le faire mais vous devez toujours continuer à utiliser une méthode de contraception barrière fiable comme les préservatifs, jusqu'à vos règles suivantes.

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 «Autres médicaments et ellaOne»).

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 «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, herpès 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.

## **Autres médicaments et ellaOne**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin, au professionnel de santé qui vous suit ou à votre pharmacien.

Informez impérativement votre médecin, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (phénytoïne, fosphénytoïne, primidone, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine)
- certains médicaments utilisés dans le traitement du SIDA (ritonavir, éfavirenz, névirapine)
- certains médicaments utilisés dans le traitement de certaines infections bactériennes (comme la rifampicine, la rifabutine)
- des produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) utilisés pour la dépression ou l'anxiété

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.

### **Grossesse, allaitement et fécondité**

#### Grossesse

Vous ne devez pas prendre ellaOne si vous êtes déjà enceinte. L'utilisation d'ellaOne alors que vous êtes enceinte pourrait affecter votre grossesse. En cas de doute, vous devez faire un test de grossesse (voir «Avertissements et précautions»).

Si vous vous trouvez enceinte après avoir pris ce médicament, il est important de contacter votre médecin, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien.

#### Si vous allaitez

N'allaitez pas votre bébé pendant une semaine après avoir pris ellaOne. Pendant cette période, il est recommandé de pomper votre lait et de le jeter afin de stimuler et maintenir la lactation.

#### Fécondité

Après avoir pris ellaOne, l'ovulation peut revenir au cours du même cycle menstruel. Il est donc important d'utiliser une méthode de contraception fiable, voir «Avertissements et précautions» pour plus d'informations.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Après avoir pris ellaOne, certaines femmes ressentent sensations vertigineuses, somnolence, vision floue et/ou troubles de l'attention (voir paragraphe «Effets indésirables éventuels») : ne conduisez pas de véhicules, ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez ces symptômes.

### **ellaOne contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment utiliser ellaOne**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien. Si vous avez un doute, interrogez votre médecin, le professionnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien.

- Prendre un comprimé par voie orale **le plus tôt possible** et moins de 120 heures (5 jours) après avoir eu un rapport sexuel non protégé ou après l'échec de votre méthode contraceptive. N'attendez pas pour prendre le comprimé.
- Vous pouvez prendre ellaOne avant, pendant ou après un repas.

- Vous pouvez prendre ellaOne à n'importe quel moment de votre cycle menstruel.
- Si vous vomissez moins de 3 heures après avoir pris un comprimé d'ellaOne, vous devez consulter votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit pour prendre un autre comprimé.
- Si vous vous trouvez enceinte après avoir pris ellaOne, il est important de contacter votre médecin, le personnel de santé qui vous suit ou votre pharmacien (d'autres informations sont données au paragraphe «Avertissements et précautions»).

#### **Si vous avez utilisé plus d'ellaOne que vous n'auriez dû**

Il n'a été rapporté aucun effet nocif grave après la prise en une fois de plusieurs doses de ce médicament. Toutefois, si vous prenez accidentellement plus d'un comprimé, vous devez demander conseil à votre médecin, au professionnel de santé qui vous suit ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, au professionnel de santé qui vous suit ou à votre pharmacien.

#### **4. Effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (affecte de 1 à 10 utilisatrices sur 100) :

- nausées, douleurs abdominales, gêne abdominale, vomissements, maux de tête, sensations vertigineuses
- règles douloureuses, douleurs pelviennes, sensibilité des seins
- fatigue
- crampes musculaires, douleurs dans le dos
- sautes d'humeur

Effets indésirables peu fréquents (affecte de 1 à 10 utilisatrices sur 1 000):

- diarrhée, bouche sèche, brûlures d'estomac, flatulence
- saignements vaginaux anormaux et troubles menstruels (règles abondantes/prolongées, syndrome prémenstruel)
- inflammation vaginale, pertes vaginales
- bouffées de chaleur
- grippe, fièvre, frissons
- nausées
- changements de l'appétit, troubles émotionnels, anxiété, agitation, troubles du sommeil, somnolence, irritabilité, augmentation/diminution de la libido
- acné, lésions cutanées, démangeaisons
- migraine
- troubles de la vision

Effets indésirables rares (affecte de 1 à 10 utilisatrices sur 10 000):

- démangeaisons génitales, douleurs pendant le rapport sexuel, rupture d'un kyste ovarien pré-existant, douleurs génitales, règles anormales légères
- perte d'attention, vertiges, tremblements, désorientation, troubles du goût, évanouissement
- sensations anormales dans l'œil, yeux rouges, sensibilité oculaire à la lumière
- sensation de soif
- gorge sèche
- urticaire

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver ellaOne**

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée après EXP sur la boîte et sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient ellaOne**

- La substance active est l'ulipristal acétate. Un comprimé contient 30 milligrammes d'ulipristal acétate
- Les autres composants sont les suivants : lactose, povidone k30, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

### **Qu'est-ce que ellaOne et contenu de l'emballage extérieur**

ellaOne se présente sous la forme d'un comprimé de blanc à blanc cassé, rond, convexe, portant le code « *ella* » gravé sur les deux faces.

ellaOne est disponible dans une boîte contenant une plaquette thermoformée d'un comprimé.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

**Cenexi**  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
France

**ou**

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

ou

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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**  
Gedeon Richter  
Тел.: +359-(0)2 812 90 77

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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  
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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421-(0)2 50 20 58 01

**Suomi/Finland**

Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab  
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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2014.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.