

ellaOne 30 mg

- **filmomhulde tablet** • Ulipristalacetaat
- **comprimé pelliculé** • Ulipristal acétate
- **Filmtablette** • Ulipristalacetat

ellaOne - Belgium package leaflets

Combined PDF generated from the provided HTML, CSS and image files.

French - FR_BE

Dutch - NE_BE

German - DE_BE

French

Notice : information de l'utilisateur

ellaOne 30 mg comprimé pelliculé
— Ulipristal acétate

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien, votre médecin ou tout autre professionnel de santé.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien, votre médecin ou tout autre professionnel de santé. 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 quels cas est-il utilisé**
 - 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ellaOne**
 - 3. Comment prendre ellaOne**
 - 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
 - 5. Comment conserver ellaOne**
 - 6. Contenu de l'emballage et autres informations**
- **Informations utiles concernant la contraception**

1. Qu'est-ce qu'ellaOne et dans quels cas est-il utilisé

ellaOne est un contraceptif d'urgence

ellaOne est un contraceptif dont l'objet est d'éviter une grossesse après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de votre méthode contraceptive. Par exemple :

- si vous avez eu des rapports sexuels sans protection contraceptive ;
- 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 n'avez pas pris votre pilule contraceptive tel que recommandé.

Vous devez prendre le comprimé le plus rapidement possible après un rapport sexuel et dans un délai maximal de 5 jours (120 heures). Ceci est dû au fait qu'il est plus efficace si vous le prenez le plus rapidement possible après un rapport sexuel non protégé.

Ce médicament convient à toute femme en âge de procréer, y compris les adolescentes.

Vous pouvez prendre le comprimé n'importe quand au cours du cycle menstruel.

ellaOne ne fonctionne pas si vous êtes déjà enceinte

Si vous avez un retard de règles, il se peut que vous soyez enceinte. Quand vos règles ont du retard ou si vous notez des symptômes indicateurs de grossesse (seins lourds, nausées matinales), vous devez consulter un médecin ou tout autre professionnel de santé avant de prendre le comprimé.

La prise du comprimé ne vous empêchera pas de tomber enceinte si vous avez ensuite des rapports sexuels non protégés.

Les rapports sexuels non protégés à quelque moment que ce soit au cours de votre cycle peuvent aboutir à une grossesse.

ellaOne ne peut pas être utilisé comme méthode de contraception régulière

Si vous n'avez pas de méthode de contraception régulière, adressez-vous au médecin ou au professionnel de santé qui vous suit pour en choisir une qui vous convient personnellement.

Comment fonctionne ellaOne

ellaOne contient la substance ulipristal acétate qui agit en modifiant l'activité de l'hormone naturelle, la progestérone, qui est nécessaire pour que l'ovulation ait lieu. Ce médicament fonctionne ainsi en retardant l'ovulation. La contraception d'urgence n'est pas efficace dans tous les cas. Sur 100 femmes recevant ce médicament, environ 2 tomberont enceintes.

Ce médicament est un contraceptif utilisé pour empêcher le début d'une grossesse. Si vous êtes déjà enceinte, il n'arrêtera pas la grossesse en cours.

La contraception d'urgence ne protège pas contre les maladies sexuellement transmissibles

Seuls les préservatifs peuvent vous protéger des infections sexuellement transmissibles. Ce médicament ne vous protégera pas contre l'infection par le VIH ou toute autre maladie sexuellement transmissible (par ex. chlamydia, herpès génital, verrues génitales, gonorrhée, hépatite B et syphilis). Demandez l'avis d'un professionnel de santé si vous vous inquiétez à ce sujet.

Il y a d'autres informations sur la contraception à la fin de cette notice.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ellaOne

Ne prenez jamais ellaOne

- 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

Adressez-vous à votre pharmacien, votre médecin ou un autre professionnel de santé avant de prendre ce médicament :

- si vos règles ont du retard ou si vous ressentez des symptômes de grossesse (seins lourds, nausées matinales), car vous pourriez déjà être enceinte (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;
- si vous souffrez d'une forme sévère d'asthme ;
- si vous avez une maladie du foie.

Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé. Il existe certaines données selon lesquelles l'efficacité de ce médicament serait moindre avec une augmentation du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC), mais ces données étaient limitées et non concluantes. Donc ellaOne est toujours recommandé pour toutes les femmes quel que soit leur poids ou leur IMC.

Il est recommandé de vous adresser à un professionnel de santé si vous vous inquiétez quant à la survenue de problèmes associés à la prise d'un contraceptif d'urgence.

Si vous êtes enceinte malgré la prise de ce médicament, il est important que vous consultiez votre médecin. Voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité » pour de plus amples renseignements.

Autres contraceptifs et ellaOne

Il se peut que ce médicament rende temporairement moins efficaces les contraceptifs hormonaux réguliers tels que les pilules et les patchs. Si vous prenez actuellement un contraceptif hormonal, continuez à l'utiliser comme d'habitude après avoir pris ellaOne, mais prenez soin d'utiliser ensuite des préservatifs chaque fois que vous avez des rapports sexuels jusqu'à vos prochaines règles.

Ne prenez pas ellaOne en même temps qu'une autre pilule contraceptive d'urgence qui contient du lévonorgestrel. En prenant les deux ensemble, vous pourriez rendre ce médicament moins efficace.

Autres médicaments et ellaOne

Informez votre pharmacien, votre médecin ou un autre professionnel de santé si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou médicaments à base de plantes médicinales.

Certains médicaments peuvent empêcher ellaOne d'agir efficacement. Si vous avez utilisé l'un des médicaments mentionnés ci-après au cours des 4 dernières semaines, ellaOne peut être moins approprié pour vous. Votre médecin peut vous prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (DIU-Cu) :

- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (primidone, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine et barbituriques, par exemple) ;
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine, rifabutine, par exemple) ;
- traitement utilisé pour traiter l'infection par le VIH (ritonavir, éfavirenz, névirapine) ;
- médicament utilisé pour traiter les infections fongiques (griséofulvine) ;
- préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ellaOne lorsque vous utilisez (ou avez récemment utilisé) l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Avant de prendre ce médicament, si vous avez un retard de règles, informez-en votre pharmacien, votre médecin ou un autre professionnel de santé, ou faites un test de grossesse afin de vous assurer que vous n'êtes pas déjà enceinte (voir «Avertissements et précautions »).

Ce médicament est un contraceptif utilisé pour empêcher un début de grossesse. Si vous êtes déjà enceinte, il n'interrompra pas la grossesse en cours.

Si vous êtes enceinte malgré la prise de ce médicament, rien n'indique qu'ellaOne puisse affecter votre grossesse. Il est cependant important de contacter votre médecin. Comme pour toute grossesse, votre médecin peut vouloir s'assurer qu'elle n'est pas extra-utérine. Ceci est particulièrement important si vous souffrez de graves douleurs abdominales (du ventre) ou si vous avez des saignements ou si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine, une chirurgie tubaire ou une infection génitale à long terme (chronique).

Si vous êtes enceinte malgré la prise d'ellaOne, il vous est recommandé de demander à votre médecin d'enregistrer votre grossesse dans un registre officiel. Vous pouvez également déclarer cette information personnellement sur le site www.hra-pregnancy-registry.com. Vos données resteront anonymes : personne ne saura que cette information vous concerne. Partager vos informations peut contribuer à aider ultérieurement des femmes à comprendre la sécurité et les risques d'ellaOne pendant une grossesse.

Allaitement

Si vous prenez ce médicament pendant que vous allaitez un bébé, n'allaitiez pas pendant une semaine après avoir pris ce médicament. Pendant cette période, il est recommandé d'utiliser un tire-lait afin de maintenir la production de lait, mais de jeter votre lait. L'effet de l'allaitement de votre bébé au cours de la semaine

consécutives à la prise de ce médicament n'est pas connue.

Fertilité

Ce médicament n'affectera pas votre fertilité. Si vous avez des rapports sexuels non protégés après avoir pris ce médicament, cela ne vous empêchera pas de tomber enceinte. Il est donc important que vous utilisiez des préservatifs jusqu'à vos prochaines règles.

Si vous souhaitez commencer ou continuer à employer une méthode régulière de contraception après avoir utilisé ce médicament, vous le pouvez mais vous devez également utiliser des préservatifs jusqu'à vos prochaines règles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir pris ce médicament, certaines femmes ressentent des vertiges, une somnolence, une vision floue et/ou des troubles de l'attention (voir rubrique 4) : 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(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre ellaOne

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre pharmacien, de votre médecin ou d'un professionnel de santé. Vérifiez auprès de votre pharmacien ou de votre médecin en cas de doute.

Comment prendre le comprimé pelliculé ellaOne

- Prendre un comprimé par voie orale le plus tôt possible et moins de 5 jours (120 heures) 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 le comprimé à n'importe quel moment de votre cycle menstruel.
- Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée, soit avant, pendant ou après un repas.
- Si vous utilisez l'un des médicaments qui peuvent empêcher ellaOne d'agir efficacement (voir section 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ellaOne ») ou si vous avez utilisé l'un de ces médicaments dans les 4 dernières semaines, l'efficacité d'ellaOne peut être diminuée pour vous. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ellaOne. Votre médecin peut prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un DIU-Cu.

Si vous vomissez après avoir pris ellaOne

Si vous vomissez moins de 3 heures après avoir pris le comprimé, prenez un autre comprimé le plus rapidement possible.

Si vous avez de nouveaux rapports sexuels après avoir pris ellaOne

Si vous avez des rapports non protégés après avoir pris le comprimé, cela ne vous empêchera pas de tomber enceinte. Après avoir pris le comprimé et jusqu'à vos prochaines règles, vous devez utiliser des préservatifs chaque fois que vous avez des rapports sexuels.

Si vos prochaines règles sont en retard, après avoir pris ellaOne

Après avoir pris le comprimé, il est normal que vos règles suivantes soient quelques jours en retard. Toutefois, si vos règles ont plus de 7 jours de retard, si elles sont anormalement peu abondantes ou anormalement abondantes, ou si vous ressentez des symptômes comme des douleurs abdominales (ventre), une tension douloureuse des seins, des vomissements ou des nausées, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez faire un test de grossesse immédiatement. Si vous êtes enceinte, il est important que vous consultiez un médecin (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

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

Aucun effet nocif grave n'a été rapporté après la prise d'une dose plus élevée de ce médicament que celle recommandée. Toutefois, demandez conseil à votre pharmacien, votre médecin ou tout autre professionnel de santé. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre pharmacien, votre médecin ou tout autre professionnel de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains symptômes, tels une sensibilité des seins et des douleurs abdominales (ventre), des vomissements, des nausées, sont également des signes possibles de grossesse. Si vous n'avez pas vos règles et que vous éprouvez ce type de symptômes après avoir pris ellaOne, vous devez faire un test de grossesse (voir [rubrique](#) « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Effets indésirables fréquents

(peuvent affecter de 1 à 10 personnes sur 100) :

- nausées, douleurs abdominales ou gêne abdominale (ventre), vomissements
- règles douloureuses, douleurs pelviennes, sensibilité des seins
- maux de tête, vertiges, sautes d'humeur
- crampes musculaires, douleurs dans le dos, fatigue

Effets indésirables peu fréquents

(peuvent affecter de 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- diarrhée, brûlures d'estomac, flatulences, bouche sèche
- saignements vaginaux anormaux ou irréguliers, règles abondantes/prolongées, syndrome prémenstruel, irritation ou pertes vaginales, diminution ou augmentation de la libido
- bouffées de chaleur
- modifications de l'appétit, troubles émotionnels, anxiété, agitation, troubles du sommeil, somnolence, migraine, troubles de la vision
- grippe
- acné, lésions cutanées, démangeaisons
- fièvre, frissons, malaise

Effets indésirables rares

(peuvent affecter de 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- douleurs ou démangeaisons génitales, douleurs pendant les rapports sexuels, rupture d'un kyste ovarien, règles anormalement peu abondantes
- perte d'attention, vertiges, tremblements, désorientation, évanouissement
- sensations anormales dans l'oeil, yeux rouges, sensibilité à la lumière
- gorge sèche, troubles du goût
- réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, urticaire ou gonflement du visage
- sensation de soif

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ellaOne

- La substance active est l'ulipristal acétate. Un comprimé pelliculé contient 30 milligrammes d'ulipristal acétate
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, povidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : alcool polyvinylique (E1203), macrogol (E1521), talc (E553b), oxyde de titane (E171), polysorbate 80 (E433), oxyde de fer jaune (E172), silicate alumino-potassique (E555)

Comment se présente ellaOne et contenu de l'emballage extérieur

ellaOne se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé doré en forme de bouclier (d'environ 10,8 mm de diamètre), portant l'inscription « ella » gravée sur chacun des deux côtés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
France

Fabricant

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
France

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 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 :

Belgique/Luxembourg
Perrigo Belgium NV
Tél/Tel: +32 (0)9 381 04 30

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024

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

INFORMATIONS UTILES SUR LA CONTRACEPTION

DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES SUR LA CONTRACEPTION D'URGENCE

Le plus tôt vous prenez la contraception d'urgence, plus élevées seront vos chances d'éviter une grossesse. La contraception d'urgence n'affectera pas votre fertilité.

La contraception d'urgence peut retarder l'ovulation au cours d'un cycle menstruel donné mais elle ne vous empêchera pas d'être enceinte si vous avez de nouveaux rapports sexuels non protégés. Après avoir pris un contraceptif d'urgence et jusqu'à vos prochaines règles, vous devez utiliser un préservatif chaque fois que vous avez des rapports sexuels.

DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES SUR LA CONTRACEPTION RÉGULIÈRE

Si vous avez pris un contraceptif d'urgence et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception régulière (ou que vous n'avez pas une méthode de contraception adaptée), consultez votre médecin ou un centre de planning familial pour obtenir des conseils. Il existe de nombreux moyens de contraception différents et vous devriez trouver la méthode qui vous convient le mieux:

Méthodes quotidiennes

Pilule contraceptive

Méthodes hebdomadaires ou mensuelles

Patch contraceptif Anneau vaginal

Méthodes longue-durée

Implant contraceptif Stérilet (dispositif intra-utérin)

Dutch

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ellaOne 30 mg filmomhulde tablet
— Ulipristalacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1. Wat is ellaOne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
 - 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
 - 3. Hoe neemt u dit middel in?**
 - 4. Mogelijke bijwerkingen**
 - 5. Hoe bewaart u dit middel?**
 - 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**
- **Nuttige informatie over anticonceptie**

1. Wat is ellaOne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ellaOne is een noodanticonceptiemiddel

ellaOne is een anticonceptiemiddel dat is bedoeld om zwangerschap na onbeschermd seks of wanneer uw anticonceptiemethode heeft gefaald te voorkómen. Bijvoorbeeld:

- als u seks heeft gehad zonder bescherming;
- als het condoom van u of uw partner is gescheurd of afgedegen, of als u vergeten bent een condoom te gebruiken;
- als u uw anticonceptiepil niet volgens voorschrift heeft ingenomen.

U dient de tablet zo spoedig mogelijk na seks en binnen maximaal 5 dagen (120 uur) in te nemen. Dit is omdat het middel het beste werkt als je het zo snel mogelijk na onbeschermd seks inneemt.

Dit geneesmiddel is geschikt voor iedere vrouw die kinderen kan krijgen, inclusief jonge vrouwen tot 18 jaar.

U kunt de tablet op elk tijdstip in de menstruele cyclus innemen.

Als u al zwanger bent, helpt ellaOne niet meer.

Als uw menstruatie laat is, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger kunt zijn. Wanneer uw menstruatie laat is of wanneer u zwangerschapssymptomen heeft (zware borsten, misselijkheid in de ochtend) dient u een arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te raadplegen voordat u de tablet inneemt.

ellaOne dient niet te worden gebruikt voor normale anticonceptie

Als u geen normale anticonceptiemethode heeft, praat dan met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om er een te kiezen die geschikt is voor u.

De werking van ellaOne

ellaOne bevat de stof ulipristalacetaat dat werkt door het wijzigen van de werking van het natuurlijke hormoon progesteron dat nodig is om een eisprong te laten plaatsvinden. Als gevolg daarvan werkt dit geneesmiddel door het uitstellen van de eisprong. Noodanticonceptie werkt niet in elk geval. Van de 100 vrouwen die dit geneesmiddel innemen, zullen er ongeveer 2 zwanger raken.

Dit geneesmiddel is een anticonceptiemiddel dat wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkómen. Als u al zwanger bent, zal het een bestaande zwangerschap niet onderbreken.

Noodanticonceptie beschermt niet tegen seksueel overdraagbare infecties

Alleen condooms kunnen u beschermen tegen seksueel overdraagbare infecties. Dit geneesmiddel zal u niet beschermen tegen HIV-infectie of een andere seksueel overdraagbare aandoening (bijv. chlamydia, genitale herpes, genitale wratten, gonorroe, hepatitis B en syfilis). Vraag een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om advies als u zich hierover zorgen maakt.

Aan het einde van deze bijsluiter vindt u meer informatie over anticonceptie.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat u dit middel inneemt

- als uw menstruatie laat is of u zwangerschapssymptomen heeft (zware borsten, misselijkheid in de ochtend), omdat u al zwanger kunt zijn (zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid");
- als u aan ernstige astma lijdt;
- als u aan een ernstige leverziekte lijdt.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermded gemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat dit geneesmiddel mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet overtuigend. Daarom wordt ellaOne voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

Als u ondanks het innemen van dit geneesmiddel zwanger raakt, is het belangrijk dat u naar uw arts gaat. Zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" voor meer informatie.

Andere anticonceptiemiddelen en ellaOne

Door dit geneesmiddel kunnen normale hormonale anticonceptiemiddelen, zoals pillen en pleisters, tijdelijk minder werkzaam zijn. Als u op dit moment hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt, ga daar dan na het innemen van het geneesmiddel gewoon mee door, maar vergeet niet telkens wanneer u seks heeft tot uw volgende menstruatie condooms te gebruiken.

Neem dit geneesmiddel niet in samen met een andere noodanticonceptiepil die levonorgestrel bevat. Door ze samen in te nemen zou de werking van dit geneesmiddel minder effectief kunnen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ellaOne nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dit aan uw arts, apotheker of drogist. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar geen recept voor nodig is en kruidenmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat ellaOne minder goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken een van de geneesmiddelen hieronder heeft gebruikt, dan kan ellaOne minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD) dat door een arts moet worden geplaatst:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine en barbituraten)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine).
- hiv middelen (zoals ritonavir, efavirenz, nevirapine)
- een geneesmiddel tegen schimmelinfectie (griseofulvine)
- kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Vraag eerst advies bij uw arts, apotheker of drogist als u ellaOne wilt innemen en u gebruikt ook een van bovenstaande middelen (of hebt deze recent gebruikt).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Praat met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat u dit geneesmiddel inneemt als uw menstruatie laat is, of doe een zwangerschapstest om zeker te stellen dat u niet al zwanger bent (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Dit geneesmiddel is een anticonceptiemiddel dat wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkómen. Als u al zwanger bent, zal het een bestaande zwangerschap niet onderbreken.

Als u ondanks dat u dit geneesmiddel heeft ingenomen zwanger raakt, zijn er geen aanwijzingen dat het middel van invloed zal zijn op uw zwangerschap. Het is echter belangrijk dat u naar uw arts gaat. Zoals bij elke zwangerschap zal uw arts willen controleren of de zwangerschap niet buiten de baarmoeder is. Dit is vooral belangrijk als u ernstige buikpijn (maagpijn) of een bloeding heeft of als u eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een langdurige (chronische) genitale infectie (infectie aan de geslachtsorganen) heeft gehad.

Als u ondanks het innemen van ellaOne zwanger raakt, wordt u verzocht uw arts te vragen uw zwangerschap te registreren in een officieel register. U kunt deze informatie ook zelf melden op www.hra-pregnancy-registry.com. Uw informatie zal anoniem blijven – niemand zal weten dat het informatie over u is. Door informatie te delen kunt u vrouwen helpen in de toekomst de veiligheid of risico's van ellaOne tijdens een zwangerschap te begrijpen.

Borstvoeding

Als u dit geneesmiddel inneemt terwijl u een baby borstvoeding geeft, moet u gedurende een week na het innemen van dit geneesmiddel geen borstvoeding geven. Gedurende deze tijd is het raadzaam een borstpomp te gebruiken om de melkproductie op gang te houden, maar gooi uw moedermelk weg. Het effect van het geven van borstvoeding aan uw baby gedurende de week na het innemen van dit geneesmiddel is niet bekend.

Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel zal geen invloed hebben op uw toekomstige vruchtbaarheid. Als u onbeschermd seks heeft na het innemen van dit geneesmiddel, zal het niet voorkómen dat u zwanger raakt. Daarom is het belangrijk dat u tot uw volgende menstruatie condooms gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige vrouwen krijgen na het gebruik van dit geneesmiddel last van duizeligheid, sufheid, wazig zien en/of verlies van concentratie (zie rubriek 4).

Bestuur geen auto en gebruik geen machines wanneer u last heeft van deze symptomen.

ellaOne bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe neemt u de ellaOne filmomhulde tablet in?

- Neem één tablet via de mond zo spoedig mogelijk in en niet later dan 5 dagen (120 uur) nadat u onbeschermd seks heeft gehad of nadat de anticonceptiemethode die u heeft gebruikt, heeft gefaald. Neem de tablet onmiddellijk in.
- U kunt de tablet op elk tijdstip in uw menstruatiecyclus innemen.
- U kunt de tablet op elk tijdstip van de dag, hetzij vóór, tijdens of na een maaltijd innemen.
- Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat ellaOne minder goed werkt (zie de bovenstaande rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? ") of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan ellaOne minder geschikt voor u zijn. Neem contact op met uw arts, apotheker of drogist voordat u ellaOne gebruikt. Uw arts kan u dan een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een Cu-IUD.

Als u braakt na het innemen van ellaOne

Als u binnen 3 uur na het innemen van de tablet braakt (misselijk bent en overgeeft), neem dan zo spoedig mogelijk een nieuwe tablet in.

Als u na het innemen van ellaOne weer seks heeft

Als u onbeschermd seks heeft na het innemen van de tablet, zal deze niet voorkómen dat u zwanger raakt. Na het innemen van de tablet en totdat uw volgende menstruatie begint, dient u telkens wanneer u seks heeft condooms te gebruiken.

Als uw volgende menstruatie na het innemen van ellaOne laat is

Na het innemen van de tablet is het normaal dat uw volgende menstruatie een paar dagen te laat is. Als uw menstruatie echter meer dan 7 dagen te laat is, als de menstruatie ongewoon licht of ongewoon zwaar is, of als u symptomen ondervindt zoals buikpijn (maagpijn), gevoelige borsten, braken of misselijkheid, kunt u zwanger zijn. U dient onmiddellijk een zwangerschapstest te doen. Als u zwanger bent, is het belangrijk dat u naar uw arts gaat. (Zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".)

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen geweest van schadelijke effecten na het innemen van een hogere dosis van dit geneesmiddel dan aanbevolen. Vraag uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg echter om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige symptomen, zoals gevoelige borsten en buikpijn (maagpijn), overgeven (braken), misselijkheid zijn ook mogelijke aanwijzingen van zwangerschap. Als u niet ongesteld bent geworden en dergelijke symptomen ondervindt na het innemen van ellaOne, dient u een zwangerschapstest te doen (zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Bijwerkingen die vaak voorkomen

(kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)

- misselijkheid, buikpijn (maagpijn) of ongemak, braken
- menstratiepijn, bekkenpijn, gevoelige borsten
- hoofdpijn, duizeligheid, stemmingswisselingen
- spierpijn, rugpijn, vermoeidheid

Bijwerkingen die soms voorkomen

(kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen optreden)

- diarree, brandend maagzuur, winderigheid, droge mond
- ongewone of onregelmatige vaginale bloeding, zwaardere/langere menstruatie, premenstrueel syndroom, vaginale irritatie of afscheiding, verminderd of verhoogd libido
- opvliegers
- verandering in eetlust, emotionele stoornis, angst, agitatie, slaapproblemen, slaperigheid, migraine, gezichtsstoornissen
- influenza
- acne, huidlaesies, jeuk
- koorts, koude rillingen, malaise

Bijwerkingen die zelden voorkomen

(kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 personen optreden)

- pijn aan de genitaliën of jeuk, pijn tijdens seks, scheuren van een eierstokcyste, ongewoon lichte menstruatie
- verlies van concentratie, draaiduizeligheid, trillen, desoriëntatie, flauwvallen
- ongewoon gevoel in de ogen, rode ogen, gevoeligheid voor licht
- droge keel, smaakstoornis
- allergische reacties zoals huiduitslag, galbulten of zwelling van het gezicht
- dorstig zijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be

Afdeling Vigilantie Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het bewaren van dit geneesmiddel zijn geen speciale omstandigheden vereist.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ulipristalacetaat. Elke filmomhulde tablet bevat 30 milligram ulipristalacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn : Tabletkern: lactosemonohydraat, povidon, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat. Filmomhulling: polyvinylalcohol (E1203), macrogol (E1521), talk (E553b), titaandioxide (E171), polysorbaat 80 (E433), geel ijzeroxide (E172), kaliumaluminiumsilicaat (E555).

Hoe ziet ellaOne eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ellaOne is een goudkleurige, schildvormige tablet (doorsnede ongeveer 10,8 mm) waarin aan beide zijden "ella" is gegraveerd.

ellaOne is verkrijgbaar in een doosje met 1 doordrukstrip van 1 filmomhulde tablet.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrijk

Fabrikant

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrijk

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Frankrijk

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

België
Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu.

NUTTIGE INFORMATIE OVER ANTICONCEPTIE

MEER INFORMATIE OVER NOODANTICONCEPTIE

Hoe eerder u noodanticonceptie neemt, hoe groter de kans op het vermijden van zwangerschap. Noodanticonceptie zal niet van invloed zijn op uw vruchtbaarheid. Noodanticonceptie kan ovulatie binnen een bepaalde menstruele cyclus vertragen, maar het zal niet voorkómen dat u zwanger wordt wanneer u weer onbeschermd seks heeft. Na het innemen van noodanticonceptie en totdat uw volgende menstruatie begint, dient u telkens wanneer u seks heeft condooms te gebruiken.

MEER INFORMATIE OVER NORMALE ANTICONCEPTIE

Als u noodanticonceptie heeft ingenomen en u geen normale anticonceptiemethode gebruikt (of geen anticonceptiemethode heeft die geschikt voor u is), praat dan met uw arts of kliniek voor gezinsplanning voor advies. Er zijn veel verschillende soorten anticonceptie beschikbaar en u moet de juiste methode voor u kunnen vinden.

Voorbeelden van normale anticonceptiemethoden:

Dagelijkse methoden

Anticonceptiepil

Wekelijkse of maandelijkse methoden

Anticonceptiepleister Vaginale ring

Langdurige methoden

Anticonceptie-implantaat Spiraaltje (IUD)

German

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ellaOne 30 mg Filmtablette
— Ulipristalacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?**
 - 3. Wie ist ellaOne einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
- **Nützliche Informationen über Empfängnisverhütung**

1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?

ellaOne ist ein Notfallverhütungsmittel

ellaOne ist ein Verhütungsmittel zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode. Zum Beispiel:

- wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie Ihre Antibabypille nicht wie empfohlen eingenommen haben.

Sie sollten die Tablette so schnell wie möglich nach dem Geschlechtsverkehr, jedoch spätestens 5 Tage (120 Stunden) danach einnehmen.

Der Grund hierfür ist, dass die Wirksamkeit umso höher ist je schneller die Einnahme nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr erfolgt.

Dieses Arzneimittel ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche.

Sie können die Tablette zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus einnehmen.

ellaOne ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind.

Falls Ihre Periode verspätet ist, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenn Ihre Periode verspätet ist oder wenn bei Ihnen Symptome einer Schwangerschaft auftreten (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit), wenden Sie sich vor der Einnahme der Tablette an einen Arzt oder an anderes medizinisches Fachpersonal.

Falls Sie nach der Einnahme der Tablette ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, können Sie trotzdem schwanger werden.

Sie können bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr zu jedem Zeitpunkt Ihres Zyklus schwanger werden.

ellaOne ist nicht geeignet für die regelmäßige Empfängnisverhütung

Falls Sie keine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, um eine für Sie geeignete Methode zu wählen.

Wie ellaOne wirkt

ellaOne enthält den Wirkstoff Ulipristalacetat, der die Wirkung des für einen Eisprung notwendigen natürlichen Hormons Progesteron verändert. Dies hat zur Folge, dass dieses Arzneimittel den Eisprung verschiebt. Notfallverhütungsmittel sind nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, werden trotzdem schwanger.

Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Falls Sie bereits schwanger sind, führt es nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Notfallverhütungsmittel bieten keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Nur Kondome können Sie vor sexuell übertragbaren Krankheiten schützen. Dieses Arzneimittel bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis). Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben.

Weitere Informationen über Verhütung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?

ellaOne darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ulipristalacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ellaOne einnehmen,

- falls Ihre Periode verspätet ist oder Sie Symptome einer Schwangerschaft (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit) bei sich feststellen, da Sie bereits schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- falls Sie an schwerem Asthma leiden;
- falls Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Für alle Frauen gilt, dass sie das Notfallverhütungsmittel schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen sollten. Es gibt Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) weniger wirksam sein könnte. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird ellaOne weiterhin für alle Frauen unabhängig von ihrem Körpergewicht oder BMI empfohlen.

Wenn Sie besorgt sind wegen möglicher Probleme, die mit der Einnahme eines Notfallverhütungsmittels auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Falls Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, sollten Sie sich unbedingt an Ihren Arzt wenden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ für weitere Informationen.

Andere Empfängnisverhütungsmittel und ellaOne

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung regelmäßiger hormoneller Empfängnisverhütungsmittel wie Antibabypillen und Pflaster vorübergehend beeinträchtigen. Falls Sie gegenwärtig hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, wenden Sie diese nach der Einnahme der Tablette weiter wie üblich an, verwenden Sie jedoch bei jedem Geschlechtsverkehr bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome.

Wenden Sie ellaOne nicht zusammen mit anderen Notfallverhütungsmitteln an, die Levonorgestrel enthalten. Die gemeinsame Einnahme könnte dazu führen, dass die Wirkung dieses Arzneimittels verringert wird.

Einnahme von ellaOne zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von ellaOne herabsetzen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, kann ellaOne für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, d. h. eine Kupferspirale:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenobarbital, Phenytoin, Phosphenytoin, Carbamazepin Oxcarbazepin und Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von ellaOne an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder kürzlich eingenommen haben).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Ihre Periode verspätet ist, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal oder machen Sie einen Schwangerschaftstest, um sicherzustellen, dass nicht bereits eine Schwangerschaft besteht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft.

Wenn Sie bereits schwanger sind, führt die Einnahme nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Wenn Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, bestehen keine Hinweise darauf, dass es Auswirkungen auf Ihre Schwangerschaft hat. Sie sollten sich jedoch unbedingt an Ihren Arzt wenden. Wie bei jeder Schwangerschaft wird der Arzt untersuchen, ob die Schwangerschaft nicht außerhalb der Gebärmutterhöhle vorliegt. Dies ist insbesondere wichtig, wenn bei Ihnen schwere abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Blutungen auftreten oder bei Ihnen bereits zuvor eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle, ein operativer Eingriff an den Eileitern oder eine langandauernde (chronische)

Infektion der Geschlechtsteile vorgelegen hat.

Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sollten Sie Ihren Arzt darum bitten, Ihre Schwangerschaft in einer offiziellen Datenbank eintragen zu lassen. Sie können diese Informationen auch selbst unter www.hra-pregnancy-registry.com eingeben. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt, d. h. niemand wird erfahren, dass diese Informationen von Ihnen stammen. Indem Sie Ihre Informationen teilen, helfen Sie anderen Frauen dabei, die Sicherheit bzw. die Risiken von ellaOne während einer Schwangerschaft zu verstehen.

Stillzeit

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie stillen, stillen Sie Ihr Kind nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine Woche lang nicht. In diesem Zeitraum wird Ihnen empfohlen, zur Anregung und Aufrechterhaltung der Milchbildung die Muttermilch abzupumpen, diese jedoch zu entsorgen. Die Auswirkungen des Stillens während der ersten Woche nach der Einnahme dieses Arzneimittels auf das Kind sind nicht bekannt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre zukünftige Fortpflanzungsfähigkeit. Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine mögliche Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Daher ist es wichtig, dass Sie bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome verwenden.

Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode beginnen oder fortsetzen möchten, so ist dies möglich, jedoch sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode zusätzlich Kondome verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Frauen leiden nach Einnahme dieses Arzneimittels unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen und/oder Konzentrationsverlust (siehe [Abschnitt 4](#)). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

ellaOne enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ellaOne erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ellaOne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Sie die ellaOne Filmpille einnehmen

- Nehmen Sie so schnell wie möglich und höchstens 5 Tage (120 Stunden) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhütungsmethode eine Tablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.
- Sie können die Tablette jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.
- Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit und vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, welche die Wirksamkeit von ellaOne herabsetzen können (siehe obigen [Abschnitt 2](#), „Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, kann ellaOne bei Ihnen weniger wirksam sein. Sprechen Sie vor der Einnahme von ellaOne mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d. h. eine Kupferspirale.

Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erbrechen müssen

Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der ellaOne-Tablette erbrechen (sich übergeben) müssen, nehmen Sie so bald wie möglich eine zweite Tablette ein.

Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erneut Geschlechtsverkehr haben

Falls Sie nach der Einnahme der Tablette erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie nach der Einnahme der Tablette bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

Wenn sich Ihre nächste Periode nach der Einnahme von ellaOne verzögert

Nach der Einnahme der Tablette ist es normal, dass sich Ihre nächste Periode um einige Tage verzögert.

Falls sich Ihre Periode jedoch um mehr als 7 Tage verzögert, falls sie ungewöhnlich schwach oder ungewöhnlich stark ausfällt oder falls bei Ihnen Symptome wie abdominale (Bauch-)Schmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Erbrechen oder Übelkeit auftreten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Machen Sie in diesem Fall umgehend einen Schwangerschaftstest. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen (siehe **Abschnitt** „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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

Bisher wurden keine schädlichen Wirkungen nach Einnahme einer höheren Dosis als für dieses Arzneimittel empfohlen beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Symptome, wie Spannungsgefühl in der Brust und abdominale (Bauch-)Schmerzen, Erbrechen (sich übergeben), Übelkeit (Brechreiz), können auch Anzeichen für eine Schwangerschaft sein. Falls Ihre Periode ausbleibt und bei Ihnen nach der Einnahme von ellaOne die beschriebenen Symptome auftreten, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen (siehe **Abschnitt** „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Häufige Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, abdominale (Bauch-) Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen
- Menstruationsschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Stimmungsschwankungen
- Muskel-, Rückenschmerzen, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Diarrhö, Sodbrennen, Blähungen, Mundtrockenheit
- abnorme oder unregelmäßige Vaginalblutungen, starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom, Vaginalentzündung oder Ausfluss, abgeschwächte oder verstärkte Libido
- Hitzewallungen
- Appetitveränderungen, emotionale Störungen, Angst, allgemeine körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Migräne, Sehstörungen
- Influenza
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz
- Fieber, Schüttelfrost, Krankheitsgefühl

Seltene Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen oder Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer Ovarzyste, ungewöhnlich leichte Periode
- Konzentrationsverlust, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Ohnmachtsanfälle
- ungewöhnliches Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit
- trockener Hals, Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag oder Anschwellen des Gesichts
- Durstgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte:www.afmps.be

Abteilung Vigilanz Website:www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail:adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) des Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website:www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ellaOne enthält

- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Jede Filmtablette enthält 30 Milligramm Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat. Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol (E1521), Talk (E553b), Titandioxid (E171), Polysorbat 80 (E433), Eisen(III) hydroxid-oxid x H₂O (E172), Muscovit (E555)

Wie ellaOne aussieht und Inhalt der Packung

ellaOne ist eine goldfarbene Filmtablette in Form eines Schutzschildes (Durchmesser ungefähr 10,8 mm) mit beidseitiger Prägung „ella“.

ellaOne ist in einem Umkarton mit einer Blisterpackung mit 1 Filmtablette erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich

Hersteller

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankreich

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur www.ema.europa.eu verfügbar.

NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

MEHR ZUR NOTFALLVERHÜTUNG

Je früher Sie Notfallverhütungsmittel einnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft. Notfallverhütungsmittel haben keine Auswirkungen auf Ihre Fortpflanzungsfähigkeit.

Notfallverhütungsmittel können den Eisprung in einem Menstruationszyklus verzögern, dennoch können Sie schwanger werden, falls Sie erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben. Nach der Einnahme von Notfallverhütungsmitteln sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

MEHR ZUR REGELMÄSSIGER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

Falls Sie Notfallverhütungsmittel eingenommen haben und keine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (oder keine Empfängnisverhütungsmethode für Sie geeignet erscheint), fragen Sie Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für Familienplanung um Rat. Es sind viele verschiedene Arten der Empfängnisverhütung erhältlich, weshalb es Ihnen möglich sein sollte, eine für Sie geeignete Methode zu finden.

Beispiele für regelmäßige Empfängnisverhütungsmethoden:

Methoden zur täglichen Anwendung

Antibabypille

Methoden zur wöchentlichen oder monatlichen Anwendung

Verhütungspflaster Vaginalring

Methoden zur längerfristigen Anwendung

Hormonimplantat IUP (Intrauterinpessar)