

ellaOne 30 mg
— **filmomhulde tablet** • Ulipristalacetaat
— **comprimé pelliculé** • Ulipristal acétate
— **Filmtablette** • Ulipristalacetat

ellaOne - Portugal package leaflet

PDF generated from the provided Portugal HTML, CSS and available image assets.

Portugal - index.html

Portuguese

Folheto informativo: Informação para o utilizador



Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ellaOne e para que é utilizado
 2. O que precisa de saber antes de tomar ellaOne
 3. Como tomar ellaOne
 4. Efeitos secundários possíveis
 5. Como conservar ellaOne
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Informações úteis sobre contraceção

1. O que é ellaOne e para que é utilizado

O ellaOne é um contraceptivo de emergência.

O ellaOne é um contraceptivo que se destina a prevenir uma gravidez depois de uma relação sexual não protegida ou se o método contraceptivo utilizado falhou. Por exemplo:

- se teve uma relação sexual sem proteção;
- se o preservativo se rasgou, escorregou ou saiu, ou se se esqueceu de o utilizar;
- se não tomou a pílula contraceptiva conforme indicado.

Deve tomar o comprimido assim que possível depois da relação sexual e até um máximo de 5 dias (120 horas).

Isto porque ellaOne é mais efetivo se tomar o mais rapidamente possível depois da relação sexual não protegida.

Este medicamento é adequado para qualquer mulher em idade fértil, incluindo adolescentes. Pode tomar o comprimido a qualquer momento do ciclo menstrual.

O ellaOne não atua se já estiver grávida.

Se o seu período menstrual estiver em atraso, existe a possibilidade de estar grávida. Quando o seu período estiver em atraso ou quando tiver sintomas de gravidez (peito pesado, enjoos matinais), deve consultar um médico ou outro profissional de saúde antes de tomar o comprimido.

O ellaOne não se destina a ser utilizado como contraceção regular

Se não tiver um método de contraceção regular, fale com o seu médico ou profissional de saúde para escolher um que seja adequado para si.

Como atua o ellaOne

O ellaOne contém a substância acetato de ulipristal que atua modificando a atividade da hormona natural progesterona, que é necessária para ocorrer a ovulação. Em resultado, este medicamento atua adiando a ovulação. A contraceção de emergência não é eficaz em todos os casos. Em cada 100 mulheres que tomam este medicamento, aproximadamente 2 ficam grávidas.

A contraceção de emergência não protege de infeções sexualmente transmissíveis

Apenas os preservativos a podem proteger de infeções sexualmente transmissíveis. Este medicamento não a vai proteger de infeção por VIH ou quaisquer outras doenças sexualmente transmissíveis (por ex., clamídia, herpes genital, verrugas genitais, gonorreia, hepatite B e sífilis). Fale com um profissional de saúde, se estiver preocupada com isto.

Há mais informações sobre contraceção no final deste folheto.

2. O que precisa de saber antes de tomar ellaOne

Não tome ellaOne

- se tem alergia ao acetato de ulipristal ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde antes de tomar este medicamento

- se o seu período estiver atrasado ou se tiver sintomas de gravidez (peito pesado, enjoos matinais), pois pode já estar grávida (ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”);
- se sofrer de asma grave;
- se sofrer de uma doença grave do fígado.

Em todas as mulheres, a contraceção de emergência deve ser tomada assim que possível após a relação sexual não protegida. Há indícios de que este medicamento pode ser menos eficaz com o aumento do peso corporal ou do índice de massa corporal (IMC), mas estes dados foram limitados e inconclusivos. Como tal, ellaOne continua a ser recomendado para todas as mulheres, independentemente do seu peso corporal ou IMC.

É aconselhável que fale com um profissional de saúde, se tiver alguma preocupação quanto a questões relacionadas com a toma de contraceção de emergência.

Se ficar grávida apesar de tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico. Ver a secção “Gravidez, amamentação e fertilidade” para mais informações.

Outros contracectivos e ellaOne

Este medicamento pode tornar os contracectivos hormonais regulares, como pílulas e adesivos, temporariamente menos eficazes. Se estiver atualmente a tomar contraceção hormonal, continue a utilizá-la como é habitual depois de tomar ellaOne, mas certifique-se de que usa preservativo sempre que tiver relações sexuais até voltar a ter o período.

Não toma ellaOne juntamente com outro contracectivo de emergência que contenha levonorgestrel. Ao tomá-los em simultâneo, pode tornar este medicamento menos eficaz.

Outros medicamentos e ellaOne

Informe o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas.

Alguns medicamentos poderão impedir que ellaOne atue eficazmente. Se utilizou qualquer um dos medicamentos abaixo durante as últimas 4 semanas, ellaOne poderá não ser tão adequado para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu) :

- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo, primidona, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina e barbitúricos)
- medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina)
- um tratamento para o VIH (ritonavir, efavirenz, nevirapina)
- um medicamento utilizado para tratar infeções por fungos (griseofulvina)
- remédios à base de plantas contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ellaOne se estiver a utilizar (ou tiver utilizado recentemente) qualquer um dos medicamentos acima indicados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Antes de tomar este medicamento, se o seu período estiver atrasado, informe o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde ou faça um teste de gravidez para ter a certeza de que não está já grávida (ver secção “Advertências e precauções”).

Este medicamento é um contraceptivo utilizado para prevenir o início da gravidez. Se já estiver grávida, não irá interromper uma gravidez existente.

Se ficar grávida apesar de tomar este medicamento, não há indícios de que este medicamento venha a afetar a gravidez. Todavia, é importante que consulte o seu médico. Tal como com qualquer gravidez, o seu médico vai querer confirmar que a gravidez não está a decorrer fora do útero. Isto é particularmente importante se tem dores abdominais graves (estômago) ou hemorragia ou se já teve anteriormente uma gravidez fora do útero, cirurgia às trompas ou infeção genital a longo prazo (crónica).

Se ficar grávida apesar de tomar ellaOne, é encorajada a pedir ao seu médico que registe a sua gravidez num registo oficial. Também pode notificar estas informações diretamente em www.hra-pregnancy-registry.com. As suas informações permanecerão anónimas – ninguém saberá que são informações sobre si. Partilhar as suas informações pode ajudar outras mulheres a compreender a segurança ou os riscos do ellaOne durante uma gravidez.

Amamentação

Se tomar este medicamento enquanto estiver a amamentar um bebé, não amamente durante uma semana após tomar este medicamento. Durante este tempo, recomenda-se que retire o leite com bomba de forma a manter o aleitamento, mas que o deite fora. O efeito de amamentar o seu bebé na semana após tomar o este medicamento é desconhecido.

Fertilidade

Este medicamento não vai afetar a sua fertilidade futura. Se tiver relações sexuais sem proteção depois de tomar este medicamento, não vai impedir que fique grávida. Portanto, é importante que utilize preservativos até ao próximo período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de tomar este medicamento, algumas mulheres sentiram tonturas, sonolência, visão turva e/ou perda de concentração (ver secção 4). Caso tenha estes sintomas, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

O ellaOne contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o seu farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O ellaOne contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar ellaOne

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde. Fale com o seu farmacêutico ou médico se tiver dúvidas.

Como tomar o comprimido revestido por película ellaOne

- Tome um comprimido por via oral logo que possível e o mais tardar até 5 dias (120 horas) após a relação sexual não protegida ou falha do método contraceptivo. Tome o comprimido sem atraso.
- Pode tomar o comprimido em qualquer momento do ciclo menstrual.
- Pode tomar o comprimido em qualquer altura do dia, seja antes, durante ou depois de uma refeição.
- Se está a utilizar um dos medicamentos que podem impedir ellaOne de funcionar corretamente (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar ellaOne”) ou se utilizou um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, ellaOne poderá não funcionar corretamente para si. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ellaOne. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contraceptivo de emergência (não hormonal), i.e. um DIU-Cu.

Caso vomite depois de tomar ellaOne

Caso vomite (esteja enjoada, vomite) até 3 horas após ter tomado o comprimido, tome outro comprimido assim que possível.

Se voltar a ter relações sexuais depois de tomar ellaOne

Se tiver relações sexuais sem proteção depois de tomar o comprimido, isso não vai impedir que volte a ficar grávida. Depois de tomar o comprimido e até vir o próximo período, deve usar preservativos sempre que tiver relações sexuais.

Se o seu próximo período estiver em atraso depois de tomar ellaOne

Depois de tomar o comprimido, é normal que o seu próximo período tenha alguns dias de atraso. Todavia, se o seu período tiver mais de 7 dias de atraso; se for involuntariamente escasso ou involuntariamente intenso; ou se experienciar sintomas como dores abdominais (estômago), sensibilidade mamária, vômitos ou náuseas, poderá estar grávida. Deve fazer de imediato um teste de gravidez. Se estiver grávida, é importante que consulte o seu médico. (Ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”)

Se tomar mais ellaOne do que deveria

Não existem notificações sobre efeitos prejudiciais resultantes da ingestão simultânea de uma dose superior à recomendada deste medicamento. No entanto, consulte o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde para aconselhamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns sintomas como sensibilidade mamária e dores abdominais (estômago), vômitos, mau estar (náuseas) são também possíveis sinais de gravidez. Se o seu período não vier e experienciar esses sintomas depois de tomar ellaOne, deve fazer um teste de gravidez (Ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Efeitos secundários frequentes

(podem afetar 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas, dores ou desconforto abdominal (estômago), vômitos
- períodos dolorosos, dores pélvicas, sensibilidade mamária

- dores de cabeça, tonturas, alterações do humor
- dores musculares, lombalgia (dor nas costas), cansaço

Efeitos secundários pouco frequentes

(podem afetar 1 em cada 100 pessoas):

- diarreia, azia, gases, boca seca
- hemorragia vaginal involuntária ou irregular, menstruação intensa/prolongada, síndrome pré-menstrual, irritação ou corrimento vaginal, menor ou maior desejo sexual
- afrontamentos
- alterações do apetite, perturbações emocionais, ansiedade, agitação, dificuldade em dormir, sonolência, enxaquecas, perturbações visuais
- gripe
- acne, lesões na pele, comichão
- febre, arrepios, mal-estar

Efeitos secundários raros

(podem afetar 1 em cada 1000 pessoas):

- dor ou comichão genital, dores durante a relação sexual, ruptura de quisto ovárico, período involuntariamente ligeiro
- perda de concentração, vertigens, tremores, desorientação, desmaio
- sensação involuntária nos olhos, olhos vermelhos, sensibilidade à luz
- garganta seca, perturbações do paladar
- reações alérgicas como erupção na pele, urticária ou inchaço da face sensação de sede

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ellaOne

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ellaOne

- A substância ativa é acetato de ulipristal. Cada comprimido revestido por película contém 30 miligramas de acetato de ulipristal.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Película de revestimento: poli(álcool vinílico) (E1203), macrogol (E1521), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), polisorbato 80 (E433), óxido de ferro amarelo (E172), silicato de potássio e alumínio (E555).

Qual o aspeto de ellaOne e conteúdo da embalagem

O ellaOne é um comprimido revestido por película de cor dourada em forma de escudo (cerca de 10,8 mm de diâmetro) com “ella” em ambas as faces. ellaOne está disponível numa embalagem que contém um blister com 1 comprimido revestido por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
França

Fabricante

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
França

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

INFORMAÇÕES ÚTEIS SOBRE CONTRACEÇÃO

MAIS SOBRE CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Quanto mais cedo tomar a contraceção de emergência, maior é a possibilidade de evitar a gravidez.

MAIS SOBRE A CONTRACEÇÃO REGULAR

Se tiver tomado contraceção de emergência e não usar um método contraceptivo regular (ou se não tiver um método contraceptivo que se adequa a si), peça aconselhamento ao seu médico ou especialista em planeamento familiar. Existem muitos tipos diferentes de contraceção disponíveis e deve conseguir encontrar o método certo para si.

Exemplos de métodos de contraceção regular:

Métodos diários

Pílula contraceptiva

Métodos semanais ou mensais

Adesivo contraceptivo Anel vaginal

Métodos de longa duração

Implante contraceptivo DIU (dispositivo intrauterino)