

Prospecto: información para el usuario

ellaOne 30 mg comprimido

Acetato de ulipristal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ellaOne y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ellaOne
3. Cómo tomar ellaOne
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ellaOne
6. Contenido del envase e información adicional
 - Información útil referente a anticoncepción

1. Qué es ellaOne y para qué se utiliza

ellaOne es un anticonceptivo de urgencia

ellaOne es un anticonceptivo destinado a evitar el embarazo después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado. Por ejemplo:

- si ha mantenido relaciones sexuales sin protección;
- si se rompe, desprende o suelta el preservativo utilizado por usted o por su pareja, o si se olvidan de utilizarlo;
- si no tomó la píldora anticonceptiva según lo recomendado.

Debe tomar el comprimido lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales, y como máximo dentro de los 5 días (120 horas) siguientes.

Eso es porque el esperma puede sobrevivir hasta 5 días dentro de su cuerpo tras mantener relaciones sexuales.

Este medicamento es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes.

Puede tomar el comprimido en cualquier momento del ciclo menstrual.

ellaOne no funciona si ya está embarazada

Si tiene un retraso en su periodo menstrual, podría estar embarazada. Si su periodo se retrasa o tiene síntomas de embarazo (mamas hinchadas, náuseas matinales), debe consultar con un médico u otro profesional sanitario antes de tomar el comprimido.

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada.

Las relaciones sexuales sin protección pueden producir un embarazo en cualquier momento del ciclo menstrual.

ellaOne no se debe utilizar como método anticonceptivo habitual

Si no tiene un método anticonceptivo habitual, hable con su médico u otro profesional sanitario para que le ayude a elegir el más adecuado para usted.

Cómo funciona ellaOne

ellaOne contiene el principio activo *acetato de ulipristal*, que actúa modificando la actividad de la hormona natural progesterona necesaria para que se produzca la ovulación. Como resultado, este medicamento funciona posponiendo la ovulación. La anticoncepción de urgencia no es eficaz en todos los casos. De cada 100 mujeres que tomen este medicamento, aproximadamente dos se quedarán embarazadas.

Este medicamento es un anticonceptivo utilizado para impedir que el embarazo se produzca. Si ya está embarazada, no interrumpirá el embarazo existente.

Los anticonceptivos de urgencia no protegen frente a infecciones de transmisión sexual.

Solo el uso de un preservativo puede protegerla de las infecciones de transmisión sexual. Este medicamento no la protegerá frente al contagio del VIH o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p.ej. clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B o sífilis). Consulte a un profesional sanitario si esto le preocupa.

Encontrará más información sobre anticoncepción al final de este prospecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ellaOne

No tome ellaOne

- si es alérgica al acetato de ulipristal o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario antes de empezar a tomar este medicamento

- si su periodo se retrasa o tiene síntomas de embarazo (mamas hinchadas, náuseas matinales), porque podría estar ya embarazada (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»);
- si padece asma grave;
- si padece una enfermedad hepática grave.

En todas las mujeres la anticoncepción de urgencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que este medicamento puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, ellaOne se recomienda para todas las mujeres independientemente de su peso o de su IMC.

Se le aconseja que consulte con un profesional sanitario si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de urgencia.

Si se queda embarazada pese a tomar el comprimido, es importante que acuda a su médico. Consulte la sección «Embarazo, lactancia y fertilidad» para obtener más información.

Uso de ellaOne con otros anticonceptivos

Este medicamento puede reducir temporalmente la efectividad de los anticonceptivos hormonales habituales, como píldoras o parches. Si actualmente está utilizando anticonceptivos hormonales, siga utilizándolos de la manera habitual después de tomar este medicamento, pero asegúrese de utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales hasta su siguiente periodo.

No tome este medicamento junto con otra píldora anticonceptiva de urgencia que contenga levonorgestrel. El hecho de tomarlos juntos podría reducir la efectividad de este medicamento.

Otros medicamentos y ellaOne

Informe a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que ellaOne funcione de manera eficaz. Si ha utilizado alguno de los siguientes medicamentos durante las últimas 4 semanas, ellaOne puede ser menos eficaz. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu):

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina y barbituratos).
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina).
- Un tratamiento para el VIH (ritonavir, efavirenz, nevirapina).
- Un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina).
- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ellaOne si utiliza (o ha utilizado recientemente) alguno de los medicamentos citados.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Antes de tomar este medicamento, si su periodo se retrasa, hable con su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario o hágase una prueba de embarazo para asegurarse de no estar ya embarazada (ver sección «Advertencias y precauciones»).

Este medicamento es un anticonceptivo utilizado para impedir que el embarazo se produzca. Si ya está embarazada, no interrumpirá el embarazo existente.

Si se queda embarazada pese a tomar este medicamento, no hay evidencias de que vaya a afectar a su embarazo. No obstante, es importante que acuda a su médico. Como en cualquier gestación, su médico puede querer comprobar que el embarazo no sea extrauterino. Eso es especialmente importante si tiene fuertes dolores abdominales (de estómago) o hemorragias, o si ha tenido anteriormente un embarazo extrauterino, una operación de las trompas de Falopio o una infección genital de larga duración (crónica).

Si se queda embarazada pese a tomar ellaOne, la animamos a que hable con su médico para que inscriba su embarazo en un registro oficial. También puede notificar la información usted misma en www.hra-pregnancy-registry.com. Su información se mantendrá anónima, nadie sabrá que la información se refiere a usted. Compartiendo esa información puede ayudar a que en el futuro otras mujeres entiendan la seguridad o los riesgos de ellaOne durante un embarazo.

Lactancia

Si toma este medicamento mientras está dando el pecho, no dé el pecho a su bebé durante la semana después de tomar este medicamento. Le recomendamos que, durante dicha semana, utilice un

sacaleches para mantener la producción de leche pero deseche la leche extraída. Se desconoce el efecto en el bebé de la lactancia en la semana posterior a tomar este medicamento.

Fertilidad

Este medicamento no afecta a su fertilidad futura. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada. Por lo tanto, es importante que utilice preservativos hasta su siguiente periodo.

Si desea empezar a utilizar o seguir utilizando un método anticonceptivo convencional después de utilizar este medicamento, puede hacerlo pero debe utilizar también preservativos hasta su siguiente periodo.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar este medicamento, algunas mujeres sufren mareo, somnolencia, visión borrosa o pérdida de concentración (ver sección 4). Si experimenta estos síntomas, no conduzca ni utilice máquinas.

ellaOne contiene lactosa

Si su médico u otro profesional sanitario le ha dicho que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su farmacéutico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar ellaOne

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo tomar el comprimido de ellaOne

- Tome un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 5 días (120 horas) después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado. Tome el comprimido sin demora.
- Puede tomar el comprimido en cualquier momento del ciclo menstrual.
- Puede tomar el comprimido en cualquier momento del día, bien antes, durante o después de una comida.
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que ellaOne funcione correctamente (ver sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar ellaOne») o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, ellaOne puede ser menos eficaz para usted. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ellaOne. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un DIU-Cu.

Si vomita después de tomar ellaOne

Si vomita (devuelve) en las 3 horas siguientes a la toma del comprimido, tome otro comprimido lo antes posible.

Si vuelve a mantener relaciones sexuales después de tomar ellaOne

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada. Después de tomar el comprimido y hasta que le venga el siguiente periodo, debe utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales.

Si su siguiente periodo se retrasa después de tomar ellaOne

Después de tomar el comprimido, es normal que su siguiente periodo se retrase algunos días. No obstante, si su periodo se retrasa más de 7 días, es más escaso o más abundante de lo habitual, o si experimenta síntomas como dolor abdominal (de estómago), dolor de mamas, vómitos o náuseas, podría estar embarazada. Debe hacerse una prueba de embarazo de inmediato. Si está embarazada, es importante que acuda al médico (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

Si toma más ellaOne del que debe

No se han comunicado efectos perjudiciales por haber tomado una dosis más alta de la recomendada de este medicamento. No obstante, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos síntomas, como la sensibilidad en los senos (dolor de mamas) y el dolor abdominal (de estómago), los vómitos (devolver) y las náuseas (mareos), son también posibles signos de embarazo. Si no le viene el periodo y experimenta esos síntomas después de tomar ellaOne, debe hacerse una prueba de embarazo (ver sección 2 «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- náuseas, dolor o molestias abdominales (de estómago), vómitos
- periodos dolorosos, dolor pélvico, sensibilidad en los senos
- dolor de cabeza, mareo, cambios en el estado de ánimo
- dolores musculares, dolor de espalda, cansancio

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- diarrea, ardor de estómago, flatulencia, sequedad de boca
- sangrado vaginal irregular o distinto de lo habitual, períodos abundantes/prolongados, síndrome premenstrual, irritación o flujo vaginal, disminución o aumento del deseo sexual
- sofocos
- cambios en el apetito, desórdenes emocionales, ansiedad, agitación, problemas para dormir, somnolencia, migrañas, desórdenes visuales
- gripe
- acné, lesiones cutáneas, picor
- fiebre, escalofríos, malestar

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- dolor o picor genital, dolor durante el sexo, rotura de un quiste ovular, períodos más ligeros de lo habitual
- pérdida de concentración, vértigo, temblores, desorientación, desmayos
- sensación extraña en los ojos, ojos rojos, sensibilidad a la luz
- sequedad de garganta, desórdenes del gusto
- ronchas (sarpullido con picazón), sensación de sed

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su farmacéutico, médico o profesional sanitario, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También

puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ellaOne

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

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

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ellaOne

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

Aspecto del producto y contenido del envase de ellaOne

ellaOne es un comprimido curvo redondo de 9 mm de diámetro, de color blanco a crema marmóreo, con «ella» grabado en las dos caras.

ellaOne se comercializa en una caja que contiene un blister con 1 comprimido.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francia

Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
España

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers

CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francia

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

España

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018

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

INFORMACIÓN ÚTIL REFERENTE A ANTICONCEPCIÓN

MÁS SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA

Cuanto antes tome la anticoncepción de urgencia, más probabilidades habrá de evitar un embarazo. La anticoncepción de urgencia no afecta a su fertilidad.

La anticoncepción de urgencia puede retrasar la ovulación dentro de un determinado ciclo menstrual, pero no impedirá que se quede embarazada si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección. Después de tomar anticoncepción de urgencia y hasta que le venga el siguiente periodo, debe utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales.

MÁS SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN HABITUAL

Si ha tomado anticoncepción de urgencia y no utiliza un método anticonceptivo habitual (o no tiene un método anticonceptivo que le vaya bien), consulte con su médico o con una clínica de planificación familiar. Hay muchos tipos distintos de anticonceptivos y debería poder encontrar uno que sea adecuado para usted.

Son ejemplos de métodos anticonceptivos habituales:

Métodos diarios

Píldora anticonceptiva

Métodos semanales o mensuales

Parche anticonceptivo

Anillo vaginal

Métodos a largo plazo

Implante anticonceptivo

DIU (dispositivo intrauterino)
