

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.

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 effet indésirable quel qu'il soit, 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 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
 - Informations utiles concernant la contraception

1. Qu'est-ce qu'ellaOne et dans quel 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 ellaOne le plus rapidement possible après un rapport sexuel et dans un délai maximal de 5 jours (120 heures).

Ceci est dû au fait que le sperme peut survivre jusqu'à 5 jours dans votre corps, après un rapport sexuel.

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

Vous pouvez prendre ellaOne 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 ellaOne.

La prise d'ellaOne 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. EllaOne fonctionne ainsi en retardant l'ovulation. La contraception d'urgence n'est pas efficace dans tous les cas. Sur 100 femmes recevant ellaOne, environ 2 tomberont enceintes.

ellaOne 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. ellaOne 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 d'utiliser 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 ellaOne :

- 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 d'ellaOne 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 d'ellaOne, 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 qu'ellaOne 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.

N'utilisez pas ellaOne en même temps qu'une autre pilule contraceptive qui contient du lévonorgestrel. En prenant les deux ensemble, vous pourriez rendre ellaOne moins efficace.

Autres médicaments et ellaOne

Informez votre pharmacien, votre médecin ou un autre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-après, étant donné qu'avec eux, ellaOne fonctionne moins bien :

- Phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine (utilisés pour traiter l'épilepsie) ;
- Ritonavir, éfavirenz, névirapine (utilisés pour traiter l'infection par le VIH) ;
- Rifampicine, rifabutine (utilisés pour traiter la tuberculose)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou plantes médicinales qui en contiennent (utilisés pour la dépression ou l'anxiété).

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Avant de prendre ellaOne, 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 »).

ellaOne 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 d'ellaOne, 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 signaler 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 ellaOne pendant que vous allaitez un bébé, n'allaitez pas pendant une semaine après avoir pris ellaOne. 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 consécutive à la prise d'ellaOne n'est pas connu.

Fertilité

ellaOne n'affectera pas votre fertilité. Si vous avez des rapports sexuels non protégés après avoir pris ellaOne, 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 ellaOne, 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 ellaOne, certaines femmes ressentent des vertiges, une somnolence, une vision floue et/ou des troubles de l'attention (voir rubrique 4 «Quels sont les 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 ou tout autre professionnel de santé vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, informez votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser ellaOne

Veillez à toujours utiliser 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 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 ellaOne à n'importe quel moment de votre cycle menstruel.
- Vous pouvez prendre ellaOne à n'importe quel moment de la journée, soit avant, pendant ou après un repas.

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 ellaOne, cela ne vous empêchera pas de tomber enceinte. Après avoir pris ellaOne 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 ellaOne, 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 pharmacien 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
- changements 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'œil, yeux rouges, sensibilité à la lumière
- gorge sèche, troubles du goût
- urticaire (démangeaisons), 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 le système national de déclaration de votre pays (détails ci-dessous).

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

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.

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 contient 30 milligrammes d'ulipristal acétate
- Les autres composants sont : 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 blanc à crème, marbré, rond, convexe, portant le code « *ella* » gravé sur chacune des deux faces.

ellaOne est disponible dans une boîte contenant une plaquette 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
HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Luxembourg/Luxemburg
HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://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)
