

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

ellaOne 30 mg comprimido

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 30 mg de acetato de ulipristal.

Excipientes com efeito conhecido: Cada comprimido contém 237 mg de lactose mono-hidratada.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimido branco a branco sujo, redondo, convexo, gravado com o código “ella” em ambas as faces.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceptivo.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento consiste na administração oral de um comprimido, logo que possível, o mais tardar até às 120 horas (5 dias) após a relação sexual não protegida ou a falha do contraceptivo.

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.

Caso ocorra o vômito até 3 horas após a ingestão de ellaOne, deverá tomar-se outro comprimido.

O ellaOne pode ser tomado em qualquer fase do ciclo menstrual.

Antes da administração de ellaOne deverá excluir-se a possibilidade de gravidez.

Compromisso renal ou Afeção hepática: Na ausência de estudos específicos, não é possível estabelecer recomendações específicas quanto à dose de ellaOne.

Afeção hepática grave: Na ausência de estudos específicos, não é recomendado o ellaOne.

Crianças e adolescentes: Nos estudos de ellaOne foi incluído um número limitado de mulheres com idade inferior a 18 anos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Gravidez.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não é recomendada a utilização concomitante com um contraceptivo de emergência que contenha levonorgestrel (ver secção 4.5).

Não é recomendada a utilização em mulheres com asma grave não controlada de forma suficiente com um glucocorticóide oral.

A contracepção de emergência com ellaOne é um método ocasional. Em nenhum caso deve substituir um método contraceptivo regular. Em qualquer caso, as mulheres devem ser aconselhadas a adoptar um método contraceptivo regular.

Apesar de a utilização de ellaOne não constituir uma contraindicação ao uso continuado de contracepção hormonal regular, o ellaOne poderá diminuir a sua ação contraceptiva (ver secção 4.5). Por conseguinte, depois de se utilizar a contracepção de emergência, recomenda-se que as relações sexuais subsequentes sejam protegidas por um método de barreira fiável até ao início da menstruação seguinte. Se uma mulher quiser iniciar a contracepção hormonal como método de contracepção regular, pode fazê-lo de imediato após a utilização de ellaOne, mas deve utilizar um método barreira fiável até à menstruação seguinte.

A administração repetida de ellaOne no mesmo ciclo menstrual não é recomendada, dado que não foram investigadas a segurança e eficácia de ellaOne após administração repetida no mesmo ciclo menstrual.

A contracepção de emergência com ellaOne não evita a gravidez em todos os casos. Não existem dados disponíveis sobre a eficácia de ellaOne em mulheres que tenham tido uma relação sexual não protegida mais do que 120 horas antes da administração de ellaOne. Em caso de dúvida, atraso de mais de 7 dias da menstruação seguinte, hemorragias anormais na data esperada da menstruação ou sintomas de gravidez, esta deverá ser excluída com um teste de gravidez.

Caso ocorra uma gravidez após o tratamento com ellaOne, tal como em relação a qualquer gravidez, deverá ser considerada a possibilidade de uma gravidez ectópica. Uma gravidez ectópica poderá continuar apesar da ocorrência de hemorragia uterina.

Depois da administração de ellaOne, a menstruação pode por vezes ocorrer alguns dias mais cedo ou mais tarde que a data esperada. Em aproximadamente 7 % das mulheres, a menstruação ocorreu mais de 7 dias mais cedo que o esperado. Em aproximadamente 18,5 % das mulheres, ocorreu um atraso de mais de 7 dias, tendo este atraso sido superior a 20 dias em 4 % das mulheres.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. As doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp, ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Não é recomendada a utilização concomitante de ellaOne e das seguintes substâncias ativas devido ao potencial de interação: indutores do CYP3A4 (por ex., rifampicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, hipericão/*Hypericum perforatum*), utilização a longo prazo de ritonavir e contracepção de urgência que contenha levonorgestrel (ver secção 4.5).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- Efeitos potenciais de outros medicamentos sobre o acetato de ulipristal:
- O acetato de ulipristal é metabolizado *in vitro* pelo CYP3A4. Os indutores do CYP3A4 (por exemplo, rifampicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, hipericão/*Hypericum perforatum*) podem, assim, diminuir as concentrações plasmáticas de acetato de ulipristal e resultar numa diminuição do efeito. Por conseguinte, não é recomendada a utilização concomitante (ver secção 4.4).

- O inibidor do CYP3A4 ritonavir pode também ter um efeito indutor no CYP3A4 quando o ritonavir é utilizado durante um período mais longo. Nesses casos, o ritonavir pode reduzir as concentrações de plasma do acetato de ulipristal. A utilização concomitante não é assim recomendada (ver secção 4.4). A indução da enzima reduz-se lentamente, e os efeitos sobre as concentrações plasmáticas de acetato de ulipristal podem ocorrer mesmo quando uma mulher tenha deixado de tomar um indutor enzimático nas 2-3 semanas anteriores.

A administração do acetato de ulipristal (10 mg comprimidos) concomitante com o inibidor da bomba de prótons ezomeprazol (20 mg por dia durante 6 dias) resultou, aproximadamente, numa C_{max} média 65% inferior, num t_{max} atrasado (a partir de uma mediana de 0,75 horas a 1,0 horas) e uma AUC média 13% superior. Não se conhece a relevância clínica desta interação para a administração de uma dose única de acetato de ulipristal como contraceção de emergência.

- Efeitos potenciais do acetato de ulipristal sobre outros medicamentos:

Dado que o acetato de ulipristal se liga ao receptor da progesterona com elevada afinidade, poderá interferir com a ação de medicamentos que contêm progestagénios:

- A ação contraceptiva de contraceptivos hormonais combinados e contraceptivos com base apenas em progestagénios poderá ser diminuída
- A utilização concomitante de acetato de ulipristal e de contraceptivos de emergência contendo levonorgestrel não é recomendada (ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

O ellaOne é contra-indicado durante a gravidez e em caso de suspeita de gravidez (ver secção 4.3). Os dados disponíveis sobre a saúde do feto/recém-nascido caso uma gravidez tenha sido exposta ao acetato de ulipristal são extremamente limitados. Embora não tenha sido observado qualquer potencial teratogénico, os dados de estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

A HRA Pharma mantém um registo de gravidezes de modo a monitorizar os resultados das mesmas em mulheres expostas ao ellaOne. Recomenda-se às doentes e aos prestadores de cuidados de saúde que comuniquem qualquer exposição ao ellaOne, contactando o titular da Autorização de Introdução no Mercado (ver secção 7).

Amamentação

O acetato de ulipristal é excretado no leite materno (ver secção 5.2). Não foi estudado o efeito em recém-nascidos/bebés. Não se pode excluir um risco para o lactente em amamentação. Depois da administração de ellaOne, não é recomendada a amamentação durante uma semana. Durante este período recomenda-se a excreção e eliminação do leite materno de forma a estimular a lactação.

Fertilidade

É provável um rápido retorno da fertilidade após o tratamento com ellaOne para contraceção de emergência. Portanto, deve ser continuada ou iniciada a contraceção regular, assim que possível, após a utilização de ellaOne para assegurar a prevenção da gravidez. Estão presentes conselhos sobre como proceder na secção 4.4

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Os efeitos do ellaOne sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas poderão ser reduzidos ou moderados: tonturas ligeiras a moderadas são frequentes após a administração de ellaOne, sonolência e visão turva são pouco frequentes; foram notificadas raramente perturbações da atenção.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas mais frequentes notificadas foram cefaleias, náuseas, dores abdominais e dismenorria.

A segurança do acetato de ulipristal foi avaliada em 4.718 mulheres durante o programa de desenvolvimento clínico.

As reações adversas notificadas num estudo de fase III, no qual participaram 2.637 mulheres, são apresentadas no quadro em baixo. A grande maioria das reações adversas foi ligeira a moderada e resolveu-se espontaneamente.

As reações adversas abaixo apresentadas são classificadas de acordo com a frequência e a classe de sistema de órgãos. Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

MedDRA	Reações adversas (frequência)			
Classe de Sistema de Órgãos	Muito frequentes ≥1/10	Frequentes ≥1/100 a <1/10	Pouco frequentes ≥1/1.000 a <1/100	Raros ≥1/10.000 a <1/1.000
Infeções e infestações			Vaginite Nasofaringite Gripe Infecção do trato urinário	Conjuntivite infecciosa Hordéolo Doença inflamatória pélvica
Doenças do metabolismo e da nutrição			Perturbações do apetite	Desidratação
Perturbações do foro psiquiátrico		Perturbações do humor	Perturbação emocional Ansiedade Insónia Perturbação de hiperatividade Perturbações da libido	Desorientação
Doenças do sistema nervoso		Dor de cabeça Tonturas	Sonolência Enxaqueca	Tremores Perturbações da atenção Disgeusia Fraca qualidade do sono Parosmia Síncope
Afeções oculares			Perturbações visuais	Sensação estranha no olho Hiperemia ocular Fotofobia
Afeções do ouvido e do labirinto				Vertigens
Vasculopatias			Afrontamentos	Hemorragia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino				Congestão do trato respiratório superior Tosse Garganta seca Epistaxe
Doenças gastrointestinais		Náuseas Dor abdominal (NOS) Dor abdominal superior Desconforto abdominal Vômitos	Dor abdominal inferior Diarreia Boca seca Obstipação Dispepsia Flatulência	Doença de refluxo gastroesofágico Dor de dentes
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Acne Lesões da pele Prurido	Urticária Prurido genital
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Mialgia Lombalgia		Dores nas extremidades Artralgia

Doenças renais e urinárias				Perturbação do trato urinário Cromatúria Nefrolitíase Dor renal Dor na bexiga
Doenças dos órgãos genitais e da mama		Dismenorreia Dor pélvica Sensibilidade mamária	Menorragia Corrimento vaginal Perturbação menstrual Metrorragia Hemorragia vaginal Afrontamentos Síndrome pré-menstrual	Prurido genital Hemorragia uterina disfuncional Dispareunia Ruptura de quisto ovárico Dores vulvovaginais Desconforto menstrual Hipomenorreia
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Fadiga	Dor Irritabilidade Arrepios Mal-estar geral Pirexia	Desconforto no peito Inflamação Sede

A maioria das mulheres (74,6 %) nos estudos de fase III menstruaram na data esperada ou dentro de ± 7 dias, enquanto 6,8 % menstruaram mais de 7 dias mais cedo que o esperado e 18,5% apresentaram um atraso de mais de 7 dias em relação à data prevista da menstruação. O atraso foi superior a 20 dias em 4 % das mulheres. Uma minoria (8,7 %) das mulheres notificou hemorragias intermenstruais com uma duração média de 2,4 dias. Na maioria dos casos (88,2 %), esta hemorragia foi notificada como pequenas perdas de sangue. Entre as mulheres que receberam ellaOne nos estudos de fase III, apenas 0,4 % notificaram hemorragias intermenstruais abundantes.

No estudo de fase III, 82 mulheres participaram no estudo mais do que uma vez tendo, desta forma, recebido mais do que uma dose de ellaOne (73 participaram duas vezes e 9 participaram três vezes). Nestas mulheres, não existiram diferenças em termos de segurança no que respeita à incidência e gravidade dos acontecimentos adversos, da alteração da duração ou volume da menstruação ou da incidência de hemorragias intermenstruais.

4.9 Sobredosagem

A experiência de sobredosagem com acetato de ulipristal é limitada. Foram administradas doses únicas até 200 mg a um número limitado de mulheres, não tendo sido notificadas reações adversas graves ou fatais.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas sexuais e moduladores do sistema genital, contraceção de emergência. Código ATC: G03AD02.

O acetato de ulipristal é um modulador seletivo sintético, oralmente ativo, do receptor da progesterona que atua devido à sua ligação de elevada afinidade ao receptor da progesterona humano. O principal mecanismo de ação é a inibição ou o atraso da ovulação. Os dados farmacodinâmicos mostram que

mesmo até quando administrado imediatamente antes da ovulação dever ocorrer, o acetato de ulipristal é capaz de adiar a ruptura folicular em algumas mulheres.

O acetato de ulipristal tem igualmente uma elevada afinidade em relação ao receptor glucocorticóide, tendo sido observados efeitos antiglucocorticóides *in vivo*, em animais. No entanto, nos seres humanos, não foi observado um tal efeito mesmo depois da administração repetida da dose diária de 10 mg. Tem uma afinidade mínima para o receptor do androgénio e não tem afinidade para os receptores do estrogénio ou dos mineralocorticóides humanos.

Os resultados de dois ensaios controlados randomizados independentes (ver tabela) mostram que a eficácia do acetato de ulipristal não é inferior à do levonorgestrel em mulheres que se apresentaram para contraceção de emergência entre as 0 e as 72 horas após uma relação sexual não protegida ou da falha do contraceptivo. Quando se combinaram os resultados destes dois estudos através da meta-análise, o risco de gravidez com o acetato de ulipristal era significativamente reduzido quando comparado com o levonorgestrel ($p=0,046$).

Estudo controlado randomizado	Taxa de gravidez (%) nas 72 h após relação sexual não protegida ou falha do contraceptivo ¹		Rácio de probabilidade [95% IC] de risco de gravidez, acetato de ulipristal vs levonorgestrel ¹
	Acetato de ulipristal	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-análise	1,36 (22/1.617)	2,15 (35/1.625)	0,58 [0,33-0,99]

1 – Glasier et al, Lancet 2010

Dois estudos oferecem dados de eficácia sobre o ellaOne utilizado até 120 horas após relação sexual não protegida. Num estudo clínico aberto, que englobou mulheres que se apresentaram para contraceção de emergência e foram tratadas com acetato de ulipristal entre as 48 e as 120 horas após uma relação sexual não protegida, a taxa de gravidez foi de 2,1 % (26/1241). Adicionalmente, o segundo estudo comparativo descrito anteriormente apresentou dados sobre 100 mulheres tratadas com acetato de ulipristal de 72 a 120 horas após relação sexual não protegida, nas quais não foi observada gravidez.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Na sequência da administração oral de uma dose única de 30 mg, o acetato de ulipristal é rapidamente absorvido, resultando numa concentração plasmática máxima de 176 ± 89 ng/ml que ocorre aproximadamente em 1 hora (0,5-2,0 h) após a ingestão e numa $AUC_{0-\infty}$ de 556 ± 260 ng.h/ml.

A administração de acetato de ulipristal em conjunto com um pequeno-almoço com elevado teor de gorduras resultou numa C_{max} média cerca de 45 % mais baixa, num T_{max} atrasado (de uma mediana de 0,75 horas para 3 horas) e numa $AUC_{0-\infty}$ média 25 % mais elevada em comparação com a administração em jejum. Foram obtidos resultados semelhantes em relação ao metabolito monodesmetilado ativo.

Distribuição

O acetato de ulipristal liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (>98 %), incluindo a albumina, a glicoproteína ácida alfa-1 e a lipoproteína de alta densidade.

O acetato de ulipristal é um composto lipofílico e é distribuído no leite materno, com uma excreção média diária de 13,35 µg [0-24 horas], 2,16 µg [24-48 horas], 1,06 µg [48-72 horas], 0,58 µg [72-96 horas] e 0,31 µg [96-120 horas).

Biotransformação /eliminação

O acetato de ulipristal é extensamente metabolizado em metabolitos mono-desmetilados, di-desmetilados e hidroxilados. O metabolito mono-desmetilado é farmacologicamente ativo. Os dados *in vitro* indicam que é predominantemente mediado pelo CYP3A4 e, em menor escala, pelo CYP1A2 e pelo CYP2A6. A semi-vida terminal do acetato de ulipristal no plasma, na sequência de uma dose de 30 mg, foi estimada em $32,4 \pm 6,3$ horas, com uma depuração oral média (CL/F) de $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Populações especiais

Não foram realizados estudos farmacocinéticos com o acetato de ulipristal em mulheres com compromisso renal ou afeção hepática.

Interações

Os dados *in vitro* indicam que o acetato de ulipristal e o seu metabolito ativo não inibem de forma significativa o CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, e 3A4 em concentrações clinicamente relevantes. Após a administração da dose única, não é provável a indução do CYP1A2 e do CYP3A4 pelo ulipristal ou seu metabolito ativo. Assim, é improvável que a administração do acetato de ulipristal altere a depuração de medicamentos que sejam metabolizados por estas enzimas.

Os dados *in vitro* indicam que o acetato de ulipristal pode ser um inibidor de P-gp em concentrações clinicamente relevantes. Os resultados *in vivo* com o substrato de P-gp fexofenadina foram inconclusivos..

Os resultados *in vivo* mostram que a administração de acetato de ulipristal com um potente e moderado inibidor de CYP3A4 aumenta a C_{max} e a AUC do acetato de ulipristal com um máximo de 2 e 5,9 vezes, respetivamente. Não é provável que os efeitos dos inibidores de CYP3A4 e substratos de P-gp tenham consequências clínicas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida e genotoxicidade. A maioria dos resultados dos estudos de toxicidade geral estava relacionada com o seu mecanismo de ação como modulador dos receptores de progesterona e glucocorticóides, sendo a atividade antiprogesterona observada com exposições semelhantes aos níveis terapêuticos.

Os dados relativos à toxicidade reprodutiva são insuficientes devido à ausência de dados farmacocinéticos humanos e animais. Devido ao seu mecanismo de ação, o acetato de ulipristal tem um efeito embrionário letal em ratos, coelhos (com doses acima de 1 mg/kg) e em macacos. É desconhecida a segurança para o embrião humano. Não foi observado um potencial teratogénico em doses suficientemente baixas para manter a gestação nas espécies animais.

Não foram realizados estudos de avaliação do potencial carcinogénico do acetato de ulipristal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada
Povidona K30
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister de PVC-PE-PVDC-alumínio com 1 comprimido.

A embalagem contém um blister com um comprimido.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/522/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de Maio de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Data de revisão:

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Cenexi

17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
França

ou

León Farma SA

Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera
24008 León
Espanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES DA OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sistema de farmacovigilância

O Titular da AIM tem de assegurar que o sistema de farmacovigilância, apresentado no Módulo 1.8.1. da Autorização de Introdução no Mercado, será implantado e estará operacional antes e durante o período em que o medicamento estiver no mercado.

Plano de Gestão do Risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades de farmacovigilância detalhadas no Plano de Farmacovigilância, de acordo com o PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR adoptadas pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP).

De acordo com a Norma Orientadora do CHMP sobre Sistemas de Gestão do Risco para medicamentos de uso humano, a atualização do PGR deve ser apresentada ao mesmo tempo que o próximo Relatório Periódico de Segurança (RPS).

Além disso, deve ser apresentado um PGR atualizado

- Quando for recebida nova informação que possa ter impacto nas atuais Especificações de Segurança, no Plano de Farmacovigilância ou nas atividades de minimização do risco
- No período de 60 dias após ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco)
- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

ellaOne 30 mg comprimido
Acetato de ulipristal

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 30 mg de acetato de ulipristal

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose mono-hidratada.

Para mais informações, consulte o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 comprimido.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/522/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ellaOne

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER ALU

1. NOME DO MEDICAMENTO

ellaOne 30 mg comprimido
Acetato de ulipristal

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HRA Pharma

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ellaOne 30 mg comprimido

Acetato de ulipristal

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é ellaOne e para que é utilizado

ellaOne é um contraceptivo oral de emergência, o que significa que pode ser utilizado para prevenir uma gravidez depois de uma relação sexual não protegida ou se o método contraceptivo utilizado falhou, por exemplo:

- se o preservativo se rasgou, escorregou ou saiu, ou se se esqueceu de o utilizar;
- se se esqueceu de tomar a pílula contraceptiva a tempo (consulte o folheto informativo incluído na embalagem das pílulas contraceptivas).

Pode utilizar ellaOne até 120 horas (5 dias) após a relação sexual não protegida ou falha de um método contraceptivo.

O ellaOne atua modificando a atividade da hormona natural progesterona. Pensa-se que o ellaOne funciona impedindo os ovários de libertarem um óvulo. O ellaOne não é eficaz em todos os casos: em cada 100 mulheres que receberem ellaOne até 5 dias após uma relação sexual não protegida, aproximadamente 2 ficarão grávidas.

O ellaOne não é adequado como método contraceptivo regular.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ellaOne

Não utilize E ellaOne

- Se tem conhecimento ou suspeita que está grávida.
- Se tem alergia ao acetato de ulipristal ou a qualquer outro componente de deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

A contracepção de emergência é um método de recurso para prevenir uma gravidez e apenas deve ser utilizada ocasionalmente. As informações sobre a segurança e eficácia da utilização repetida de ellaOne são limitadas; por conseguinte, aconselha-se a não utilizar ellaOne mais do que uma vez durante o mesmo ciclo menstrual. O seu médico ou prestador de cuidados de saúde pode informá-la sobre métodos contraceptivos de longo prazo que podem ser apropriados no seu caso.

Informe o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico se tiver uma doença do fígado. A utilização de ellaOne não é aconselhada no caso de doença grave do fígado.

Informe o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico se tem asma grave.

Depois de utilizar ellaOne, se pretende ter relações sexuais, deve utilizar um método contraceptivo de barreira fiável como, por exemplo, um preservativo. Deve fazê-lo porque o ellaOne não funcionará se tiver novamente relações sexuais não protegidas.

Após a utilização de ellaOne, se quiser iniciar a contracepção hormonal como, por exemplo, pílula anticoncepcional, imediatamente no mesmo ciclo, pode fazê-lo, mas deve utilizar um método contraceptivo de barreira fiável como, por exemplo, contraceptivos, até à menstruação seguinte.

Se presentemente está a tomar um contraceptivo hormonal (por exemplo, a pílula), pode continuar a tomá-lo como habitualmente depois de tomar ellaOne mas deverá utilizar um método contraceptivo de barreira fiável como, por exemplo, um preservativo até à próxima menstruação (ver “Outros medicamentos e ellaOne”).

Depois de tomar ellaOne, a maioria das mulheres tem uma menstruação normal na altura esperada. Porém, algumas poderão ter o período mais cedo ou mais tarde que o normal (ver ponto 4, “Efeitos secundários possíveis”). Caso o seu período se atrase mais do que 7 dias ou se for involuntariamente escasso ou abundante, se apresentar sintomas como dor abdominal, náuseas (enjoo), vômitos ou mastalgia (dor nas mamas), ou ainda se tiver alguma dúvida quanto à possibilidade de estar grávida, deve fazer um teste de gravidez de modo a garantir que não está grávida.

Caso tenha ficado grávida depois de tomar ellaOne, é importante contactar o seu médico. Ele poderá querer verificar se a sua gravidez não é ectópica (quando o bebé se desenvolve noutra local e não no útero). Isto é especialmente importante caso tenha dores abdominais fortes ou hemorragias (sangramento) depois de tomar ellaOne ou se já teve anteriormente uma gravidez ectópica, foi submetida a uma cirurgia às trompas de falópio ou teve uma infeção genital de longa duração (crónica) (doença inflamatória pélvica).

Se está preocupada com doenças sexualmente transmissíveis: o ellaOne não a irá proteger contra a infeção por VIH (SIDA), nem quaisquer outras doenças sexualmente transmissíveis (por exemplo, clamídia, herpes genital, verrugas genitais, gonorreia, hepatite B e sífilis). Apenas os preservativos podem protegê-la destas doenças. Peça conselho ao seu médico ou prestador de cuidados de saúde caso esteja preocupada relativamente a estas doenças.

Outros medicamentos e ellaOne

Informe o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Assegure-se de que informa o seu médico, prestador de serviços de saúde ou farmacêutico se está a tomar qualquer dos medicamentos abaixo indicados:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina)
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a infeção por VIH (ritonavir)
- Determinados medicamentos utilizados para tratar determinadas infeções bacterianas (por ex., rifampicina)

- Medicamentos à base de plantas que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*), utilizados para a depressão ou ansiedade

O ellaOne poderá também diminuir o efeito dos contraceptivos hormonais de utilização regular. Por conseguinte, deverá utilizar um método contraceptivo de barreira fiável como, por exemplo, um preservativo até à próxima menstruação.

O ellaOne não deve ser utilizado conjuntamente com contraceptivos de emergência que contenham levonorgestrel.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não deve tomar ellaOne se já está grávida. A utilização de ellaOne durante a gravidez poderá afetar o seu resultado. Caso tenha dúvidas acerca de uma possível gravidez, deve fazer um teste de gravidez (ver “Advertências e precauções”).

Caso engravide depois de tomar este medicamento, é importante contactar o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico.

Se está a amamentar

Não amamente durante uma semana após tomar ellaOne. Durante este tempo, recomenda-se que retire o leite com bomba e o elimine de forma a estimular e manter o aleitamento.

Fertilidade

Após tomar ellaOne, a ovulação pode regressar dentro do mesmo ciclo menstrual. Portanto, é importante utilizar uma contraceção fiável, ver “Advertências e precauções” para mais informações.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois da administração de ellaOne, algumas mulheres sentiram tonturas, sonolência, visão turva e/ou perturbações da atenção (ver ponto 4, “Efeitos secundários possíveis”): não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas caso tenha estes sintomas.

O ellaOne contém lactose mono-hidratada.

Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar ellaOne

Utilize este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico. Fale com o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Tome um comprimido por via oral **logo que possível** e o mais tardar até 120 horas (5 dias) após a relação sexual não protegida ou falha do método contraceptivo. Não atrase a toma do comprimido.
- Pode tomar ellaOne antes, durante ou depois de uma refeição.
- Pode tomar ellaOne em qualquer momento do ciclo menstrual.
- Caso vomite até 3 horas após ter tomado o comprimido de ellaOne, deve consultar o seu médico ou prestador de cuidados de saúde para tomar outro comprimido.

- Caso engravide depois de ter tomado ellaOne, é importante consultar o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico (ver “Advertências e precauções” para mais informações).

Se utilizar mais ellaOne do que deveria

Não existem notificações sobre efeitos prejudiciais graves resultantes da ingestão simultânea de várias doses deste medicamento. Em todo o caso, consulte o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em cada 100):

- náuseas, dores abdominais, dor abdominal superior, desconforto abdominal, vômitos
- dores de cabeça, tonturas
- menstruação dolorosa, dores pélvicas, sensibilidade mamária
- cansaço
- alterações do humor
- dores musculares, lombalgia (dor nas costas)

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em cada 1.000):

- dor abdominal inferior, diarreia, boca seca, prisão de ventre, azia, flatulência (gases intestinais)
- hemorragia vaginal anormal e perturbação menstrual (menstruação mais prolongada, ligeira hemorragia vaginal inesperada, hemorragia vaginal, menstruação intensa/prolongada, síndrome pré-menstrual)
- inflamação vaginal, corrimento vaginal
- afrontamentos
- infeção do trato urinário
- infeção nasal/faríngea, gripe, febre, arrepios
- dor, sensação de mal-estar
- alterações do apetite, perturbações emocionais, ansiedade, agitação, dificuldade em dormir, sonolência, irritabilidade, aumento/diminuição da libido
- acne, lesão da pele, prurido (comichão)
- enxaquecas
- perturbações visuais

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 pessoas em cada 10.000):

- comichão genital, dores durante a relação sexual, ruptura de quisto ovárico pré-existente, dores genitais, sensação anormal durante a menstruação, períodos ligeiros anormais, doença inflamatória pélvica
- perturbações do trato urinário, urina colorida, pedras nos rins, dores nos rins e na bexiga
- refluxo ácido, dor de dentes
- deficiência de atenção, vertigens, tremores, desorientação, perturbações do olfato e paladar, fraca qualidade do sono, desmaio
- sensação anormal nos olhos, olhos vermelhos, sensibilidade ocular à luz, infeção ocular, treçolho
- desconforto no peito, inflamação, sensação de sede
- congestão nasal e da garganta, tosse, garganta seca, desidratação
- hemorragias nasais
- erupção cutânea
- hemorragia
- dores nos braços e pernas, dores nas articulações

Se tiver efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico.

5. Como conservar ellaOne

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

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

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ellaOne

A substância ativa é acetato de ulipristal. Um comprimido contém 30 miligramas de acetato de ulipristal.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, povidona K30, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de ellaOne e conteúdo da embalagem

O ellaOne é um comprimido branco, redondo e convexo gravado com o código “ella” em ambas as faces.

ellaOne está disponível nas seguintes apresentações: embalagem que contém um blister com 1 comprimido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
França

ou León Farma SA
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera
24008 León, Espanha

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

België/Belgique/Belgien
Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Nycomed Danmark ApS
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Deutschland

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

Eesti

Nycomed SEFA AS
Tel: + 372-(0)6177 669

Ελλάδα

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30 210 66 83 000

España

Laboratorios HRA Pharma España SL
Tel: + 34-(0)902 107 428

France

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

Ireland

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 1800 812 984

Ísland

Laboratoire HRA Pharma
Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

Italia

HRA Pharma Italia srl
Tel: + 39-(0)06 541 44 60

Κύπρος

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30 210 66 83 000

Latvija

SIA Nycomed Latvia
Tel: + 371-(0)67840082

Lietuva

Nycomed UAB
Tel: + 370-(0)5 210 90 70

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Nycomed Pharma AS
Tlf: + 47-(0)6676 3030

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Tecnifar Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Tel: +351-(0)210 330 700

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 50 00

Sverige

Nycomed AB
Tel: + 46-(0)8 731 28 00

United Kingdom

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Este folheto foi revisto pela última vez em XX/2012.

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

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos