Folheto informativo: Informação para o utilizador

ellaOne 30 mg comprimido
Acetato de ulipristal

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 **Error! Reference source not found.**.

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 contracetivo de emergência.

O ellaOne é um contracetivo que se destina a prevenir uma gravidez depois de uma relação sexual não protegida ou se o método contracetivo 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 contracetiva 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, enjoo matinal), deve consultar um médico ou outro profissional de saúde antes de tomar o comprimido.

Se tiver uma relação sexual não protegida depois de tomar o comprimido, este não vai impedir que possa ficar grávida.
Uma relação sexual não protegida a qualquer momento durante o seu ciclo pode levar a uma gravidez.

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.

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

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 **Error! Reference source not found.**).

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 o comprimido, é importante que consulte o seu médico. Ver a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" para mais informações.

Outros contracetivos e ellaOne

Este medicamento pode tornar os contracetivos 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 este medicamento, mas certifique-se de que usa preservativo sempre que tiver relações sexuais até voltar a ter o período.

Não utilize este medicamento juntamente com outro contracetivo de emergência que contenha levonorgestrel. Ao tomá-los em simultâneo, pode tornar o 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 contracetivo 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 contracetivo 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 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 ellaOne enquanto estiver a amamentar um bebé, não amamente durante uma semana após tomar ellaOne. 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 ellaOne é desconhecido.

Fertilidade

Este medicamento não vai afetar a sua fertilidade futura. Se tiver relações sexuais sem proteção depois de tomar o comprimido, não vai impedir que fique grávida. Portanto, é importante que utilize preservativos até ao próximo período.
Se pretender iniciar ou continuar um método de contraceção regular depois de utilizar este medicamento, pode fazê-lo, mas deve também usar 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 **Error! Reference source not found.**). 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 antes de tomar este medicamento.
O ellaOne contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, 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 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 contracetivo. Tome o comprimido sem atraso.
- Pode tomar o comprimido em qualquer momento do ciclo menstrual.
- Pode tomar o comprimidoem qualquer altura do dia, seja antes, durante ou depois de uma refeição.
- Se está a utilizar um dos medicamentos que podem prevenir 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 contracetivo 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 invulgarmente escasso ou invulgarmente intenso; ou se experienciar sintomas como dores abdominais (estômago), sensibilidade mamária, vómitos 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), vómitos, 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 a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Efeitos secundários frequentes (*podem afetar 1 em cada 10 pessoas*):

- náuseas, dores ou desconforto abdominal (estômago), vómitos
- 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 invulgar 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, rutura de quisto ovárico, período invulgarmente ligeiro
- perda de concentração, vertigens, tremores, desorientação, desmaio
- sensação invulgar 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 do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. 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.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade. Manter o blister dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de ellaOne e conteúdo da embalagem

O ellaOne é um comprimido branco ou creme marmoreado, redondo e convexo com 9 mm de diâmetro gravado com “ella” em ambas os lados.
ellaOne está disponível numa embalagem que contém um blister com 1 comprimido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
França
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Fabricante

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
França

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

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:

België/Belgique/Belgien
Omega Pharma Belgium NV
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

България
MagnaPharm Bulgaria EAD.
Тел.: +359 800 12 400

Česká republika
Akacia Group, s.r.o.
Tel: + 420-(0)220 610 491

Danmark
Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Deutschland
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti
Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

España
Perrigo España, S.A.
Tel: +34 902 889 010

France
Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Hrvatska
Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

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

Ísland

Lietuva
Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

Luxembourg/Luxemburg
Omega Pharma Belgium NV
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 299 1058

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

Nederland
Omega Pharma Nederland BV
Tel: +31 (0) 10 2211007

Norge
Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Österreich
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska
MagnaPharm Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48 (22) 570 27 00

Portugal
Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România
Perrigo Romania S.R.L.
Tel: +40 213 150 344

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

Slovenská republika

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

Italia
Perrigo Italia S.r.l
Tel: + 39 06 90250333

Κύπρος
BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Latvija
Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Suomi/Finland
Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Sverige
Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Este folheto foi revisto pela última vez em

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.
A contraceção de emergência não irá afetar a sua fertilidade.

A contraceção de emergência pode atrasar a ovulação de um determinado ciclo menstrual, mas não a irá impedir de engravidar, se voltar a ter relações sexuais não protegidas. Depois de tomar a contraceção de emergência e até vir o próximo período, deve usar preservativo sempre que tiver relações sexuais.

MAIS SOBRE A CONTRACEÇÃO REGULAR

Se tiver tomado contraceção de emergência e não usar um método contracetivo regular (ou se não tiver um método contracetivo que se adeque 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 contracetiva	
Métodos semanais ou mensais	
Adesivo contracetivo	Anel vaginal
Métodos de longa duração	
Implante contracetivo	DIU (dispositivo intrauterino)