Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ellaOne 30 mg, compressa rivestita con film

Perrigo Schweiz AG

Che cos'è ellaOne e quando si usa?

ellaOne è un contraccettivo di emergenza

ellaOne è un contraccettivo orale di emergenza per donne in età fertile. Può essere assunto per prevenire una gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto o in caso di fallimento del metodo contraccettivo usato, come per esempio:

- in caso di rapporto sessuale non protetto;
- se il profilattico del partner si è rotto, arrotolato o sfilato completamente, o se ha dimenticato di usarlo;
- se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale secondo le istruzioni.

ellaOne va assunto il più presto possibile dopo il rapporto sessuale, tuttavia non oltre 5 giorni (120 ore).

I medicamenti di questo tipo sono noti anche come «pillola del giorno dopo».

Può assumere ellaOne in qualsiasi momento del ciclo mestruale.

ellaOne contiene il principio attivo *ulipristal acetato*, che modifica l'attività del progesterone, ovvero l'ormone naturale responsabile dell'ovulazione. Così facendo, ellaOne rimanda l'ovulazione. Non sempre i contraccettivi di emergenza sono efficaci: tra le donne che assumono ellaOne si verifica comunque una gravidanza in circa 2 casi su 100.

ellaOne è un contraccettivo che previene l'insorgenza di una gravidanza. Qualora lei sia già incinta, questo prodotto non provoca l'interruzione della gravidanza in corso.

La somministrazione avviene esclusivamente a cura del suo medico o farmacista. Prima della somministrazione è necessario chiarire se il preparato è adatto a lei. Procedere a un controllo medico qualora non dovesse comparire la mestruazione.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

ellaOne non è efficace in caso di gravidanza già in atto.

In caso di ritardo della mestruazione, sussiste la possibilità che lei sia incinta. Se la mestruazione è in ritardo o se si manifestano i sintomi di una gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), prima di assumere ellaOne si rivolga a un medico o farmacista.

Se dopo l'assunzione di ellaOne ha un rapporto sessuale non protetto, ciò comunque non impedirà la gravidanza.

In qualsiasi momento del ciclo, un rapporto sessuale non protetto può causare una gravidanza.

ellaOne non può sostituire un contraccettivo da assumere regolarmente.

Se non fa uso di un contraccettivo regolare, ne parli con il suo medico, al fine di individuare il metodo adatto a lei.

I contraccettivi di emergenza non offrono protezione da malattie a trasmissione sessuale.

Solo i profilattici la possono proteggere da malattie a trasmissione sessuale. ellaOne non offre una protezione dall'infezione da HIV o da altre malattie a trasmissione sessuale (per es. clamidia, herpes genitale, condilomi genitali, gonorrea, epatite B e sifilide). Se è preoccupata a questo riguardo, si rivolga al suo medico o farmacista.

Quando non si può usare ellaOne?

Non si può utilizzare ellaOne in caso di ipersensibilità al principio attivo ulipristal acetato o ad uno dei componenti. Se è incinta o presume di esserlo, non assuma ellaOne. Non deve assumere ellaOne nemmeno qualora soffra di gravi malattie del fegato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ellaOne?

Informi il suo medico o farmacista prima di assumere ellaOne:

- se soffre di malattie al fegato;
- se soffre di asma grave;
- se ha un ritardo del ciclo o se manifesta sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), poiché lei potrebbe essere già incinta (vedere *«Si può usare ellaOne durante la gravidanza o l'allattamento?»*).

Dopo l'assunzione di ellaOne l'ovulazione può manifestarsi nuovamente durante il medesimo ciclo mestruale. Se dopo avere usato ellaOne ha un rapporto sessuale, deve pertanto utilizzare un contraccettivo di barriera (come per es. un profilattico), poiché ellaOne non è più efficace in caso di un nuovo rapporto sessuale non protetto.

Se sta utilizzando un anticoncezionale ormonale (per es. la pillola anticoncezionale), può continuare ad assumere come sempre la pillola anche dopo l'uso di ellaOne, deve però aggiungere un metodo contraccettivo di barriera, come il profilattico, fino alla successiva ripresa delle mestruazioni (vedere più avanti nel testo).

Se rimane incinta nonostante l'assunzione di ellaOne, si rivolga assolutamente al suo medico. Il medico dovrà in questo caso accertare se si tratta di una gravidanza extrauterina (vedere «*Si può usare ellaOne durante la gravidanza o l'allattamento?*»)

La contraccezione di emergenza con ellaOne non sempre può prevenire una gravidanza. Finché non abbia escluso definitivamente la possibilità di una gravidanza, eviti di assumere medicamenti e rinunci ad alcol e nicotina.

ellaOne non deve essere usato insieme a contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel. L'assunzione di entrambi i medicamenti può provocare la riduzione dell'azione di ellaOne.

Assunzione di ellaOne insieme ad altri medicamenti

Informi immediatamente il suo medico o farmacista, se assume o ha assunto recentemente altri medicamenti, anche se si tratta di medicamenti senza obbligo di ricetta o a base di piante medicinali.

Alcuni medicamenti possono ridurre l'efficacia di ellaOne. Deve informare il suo medico o farmacista, se nel corso delle ultime 4 settimane ha assunto uno dei medicamenti sotto riportati, poiché potrebbero verificarsi interazioni con ellaOne. Sarà dunque premura del suo medico o farmacista prescriverle un altro tipo di contraccettivo d'emergenza (non ormonale), vale a dire una spirale contraccettiva al rame:

- medicamenti per il trattamento dell'epilessia (per es. barbiturici, carbamazepina, felbamato, fenitoina, oxcarbazepina, primidone);
- medicamenti per il trattamento di determinate infezioni batteriche, come la tubercolosi (per es. rifabutina, rifampicina);
- medicamenti per il trattamento di un'infezione da HIV (inibitore della proteasi per es. ritonavir, efavirenz, nevirapin);
- medicamenti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (per es. bosentan);
-

medicamenti per il trattamento della narcolessia, una forma particolare di eccessiva sonnolenza (per es. modafinil);

- rimedi a base di piante medicinali contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) per il trattamento di ansia o depressione.

Se soffre di altre malattie o allergie, se assume o ha assunto recentemente altri medicamenti per uso orale o per uso esterno (anche se acquistati di sua iniziativa), informi il suo medico o farmacista!

ellaOne contiene lattosio

ellaOne contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine! Dopo l'assunzione di ellaOne alcune donne accusano senso di vertigine, intorpidimento, visione offuscata o disturbi dell'attenzione (vedere *«Quali effetti collaterali può avere ellaOne?»)*. Se si rende conto di avere questi sintomi non deve né guidare veicoli né utilizzare macchinari.

Si può usare ellaOne durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve assumere ellaOne se è già in stato di gravidanza. Prima di assumere ellaOne, consulti il suo medico o farmacista in caso di ritardo delle mestruazioni oppure faccia un test di gravidanza per accertarsi che non sia già in corso una gravidanza.

ellaOne è un contraccettivo che previene l'insorgenza di una gravidanza. Qualora lei sia già incinta, l'assunzione di questo prodotto non provoca l'interruzione della gravidanza in corso.

Se rimane incinta nonostante l'assunzione di questo medicamento, si rivolga assolutamente al suo medico. Come in ogni gravidanza il medico controllerà se si tratta di una gravidanza tubarica o di una gravidanza tubo-addominale. Questo accertamento è particolarmente importante qualora lei accusi forti dolori addominali o abbia un'emorragia, oppure se ha già avuto in passato una gravidanza extrauterina, abbia subito un'operazione alle tube o abbia contratto un'infezione agli organi genitali protrattasi a lungo (cronica).

Allattamento

Se assume ellaOne durante l'allattamento, si astenga dall'allattare il bambino per una settimana dopo l'assunzione di ellaOne. Durante questo periodo si consiglia di tirare il latte materno ed eliminarlo, in modo da stimolare e mantenere la produzione del latte.

Come usare ellaOne?

Prenda sempre ellaOne seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. In caso di qualsiasi dubbio, consulti sempre il medico o il farmacista.

- Assuma una compressa per bocca *il prima possibile* e comunque entro e non oltre 120 ore (5 giorni) dopo il rapporto sessuale non protetto o il fallimento del metodo contraccettivo. Non aspetti ad assumere la compressa.
- Può assumere ellaOne in qualsiasi ora della giornata, prima, durante o dopo un pasto.
- Può assumere ellaOne in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale.
- In caso di vomito nelle 3 ore dopo l'assunzione della compressa di ellaOne assuma il più presto possibile una seconda compressa.
- Se dopo l'assunzione di ellaOne ha un altro rapporto sessuale non protetto, può comunque rimanere incinta. Per questo motivo dopo l'assunzione di ellaOne fino alla mestruazione successiva deve usare il profilattico in ogni rapporto sessuale.

- Se assume oppure ha assunto nelle ultime 4 settimane determinati medicamenti (vedi paragrafo precedente «*Assunzione di ellaOne insieme ad altri medicamenti*»), ellaOne potrebbe essere meno efficace. Prima di assumere ellaOne consulti il suo medico o farmacista. Il suo medico o farmacista potrebbe prescriverle un altro tipo di contraccettivo d'emergenza (non ormonale), vale a dire una spirale contraccettiva al rame.

Dopo avere assunto ellaOne spesso la mestruazione compare in ritardo. Se tuttavia la mestruazione compare con un ritardo superiore a 7 giorni o se il flusso è insolitamente leggero o insolitamente abbondante, se accusa disturbi come ad esempio dolori addominali, tensione al seno, vomito o nausea, sussiste la possibilità che lei sia incinta. In questo caso effettui immediatamente un test di gravidanza. Qualora lei sia incinta, consulti immediatamente il suo medico (vedere «*Si può usare ellaOne durante la gravidanza o l'allattamento?*»).

Relativamente all'utilizzo di ellaOne negli adolescenti giovani (comprese quelle di età inferiore a 16 anni) sono presenti solo dati limitati. Per le ragazze giovani a partire dalla prima mestruazione si consiglia, qualora indicato, la medesima posologia delle adulte.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista.

Se ha preso una dose eccessiva di ellaOne

Finora non sono stati segnalati effetti dannosi gravi dopo l'assunzione concomitante di più compressa. Tuttavia in caso di dose eccessiva dovrebbe rivolgersi al suo medico o farmacista.

Qualora avesse altre domande sull'uso del medicamento, chieda al suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ellaOne?

La frequenza degli effetti collaterali di seguito menzionati è definita secondo i seguenti criteri:

- comuni
- occasionali
- rari

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- nausea, dolori addominali, vomito
- cefalea, capogiri
- dolori mestruali, dolore pelvico, tensione mammaria, perdite di sangue intermestruali
- stanchezza
- sbalzi d'umore (p.es. depressione)
- mialgia, mal di schiena

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- diarrea, secchezza delle fauci, flatulenza, disturbi digestivi
- sanguinamento vaginale insolito e irregolare oppure disturbi mestruali (mestruazioni abbondanti/prolungate, sindrome premestruale)
- infiammazione vaginale o perdite
- vampate di calore
- febbre, brividi
- dolori, senso di malessere
- alterazioni dell'appetito, sbalzi d'umore, ansietà, agitazione fisica generale, insonnia, sonnolenza, irritabilità, diminuzione o aumento della libido

- acne, eruzione cutanea, prurito
- emicrania
- disturbi visivi

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000):

- prurito genitale, dolore durante il rapporto sessuale, distacco di una cisti ovarica preesistente, dolore ai genitali, mestruazioni particolarmente scarse, rigurgito acido
- disturbi dell'attenzione, vertigini, tremito, disorientamento, diminuzione del senso dell'olfatto e del gusto, svenimenti
- occhi arrossati, sensibilità alla luce
- sensazione di molta sete, dolori alla cassa toracica
- gola secca, disidratazione
- Reazioni allergiche tra cui eruzioni cutanee, orticaria o gonfiore del viso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare il blister a temperatura ambiente (15-25°C) nella sua confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ellaOne?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

30 mg di ulipristal acetato

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, povidone K30, croscaramellosio sodico, magnesio stearato, alcool polivinilico (E1203), macrogol (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), silicato di alluminio e potassio (E555).

Numero dell'omologazione

66920 (Swissmedic).

Dove è ottenibile ellaOne? Quali confezioni sono disponibili?

Ottenibile in farmacia, senza prescrizione medica, dopo una consulenza professionale personale da parte del farmacista.

Sono disponibili confezioni da 1 compressa rivestita con film.

Titolare dell'omologazione

Perrigo Schweiz AG, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).