

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ellaOne 30 mg comprimido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 30 mg de acetato de ulipristal.

Excipientes con efecto conocido: cada comprimido contiene 237 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido curvo redondo, de color blanco o blanquecino, con el código «ella» grabado en las dos caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción de emergencia dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento consiste en la administración de un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 120 horas (5 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.

El comprimido puede tomarse con o sin alimentos.

Si se producen vómitos en las tres horas siguientes a la administración de ellaOne, debe tomarse otro comprimido.

ellaOne se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual.

Antes de administrar ellaOne, se debe descartar un posible embarazo.

Insuficiencia renal o hepática: No se han realizado estudios específicos, por lo que no pueden hacerse recomendaciones concretas sobre la dosis de ellaOne.

Insuficiencia hepática grave: No se han realizado estudios específicos, por lo que no se recomienda ellaOne.

Niños y adolescentes: En los ensayos clínicos de ellaOne se ha incluido un número limitado de mujeres por debajo de los 18 años.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Embarazo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso concomitante de ellaOne con otro anticonceptivo de emergencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.5).

No se recomienda el uso en mujeres con asma grave que no esté suficientemente controlado con glucocorticoides orales.

La anticoncepción de emergencia con ellaOne es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. En cualquier caso, se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método anticonceptivo convencional.

Aunque la administración de ellaOne no está contraindicada con el uso continuado de un anticonceptivo hormonal convencional, ellaOne puede reducir su acción anticonceptiva (ver sección 4.5). Por ello se recomienda que, después de recurrir a la anticoncepción de emergencia, se utilice un método de barrera fiable en las siguientes relaciones sexuales hasta el inicio del siguiente periodo menstrual. Si una mujer desea empezar a utilizar anticonceptivos hormonales como método anticonceptivo habitual, puede hacerlo de inmediato tras utilizar ellaOne, pero debería utilizar un método de barrera fiable hasta el siguiente periodo menstrual.

No se recomienda la administración reiterada de ellaOne dentro de un ciclo menstrual, puesto que no se han investigado la seguridad ni la eficacia de ellaOne tras su administración repetida en el mismo ciclo menstrual.

La anticoncepción de emergencia con ellaOne no evita el embarazo en todos los casos. No existen datos sobre la eficacia de ellaOne en mujeres que mantuvieron relaciones sexuales sin protección más de 120 horas antes de la administración de ellaOne. En caso de duda o si la menstruación se retrasa más de 7 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla o síntomas de un posible embarazo, deberá descartarse un posible embarazo mediante una prueba de embarazo.

Si se produce un embarazo después del tratamiento con ellaOne, debe considerarse, como en cualquier gestación, la posibilidad de un embarazo ectópico. Un embarazo ectópico puede continuar a pesar de que se produzca hemorragia uterina.

Algunas veces los periodos menstruales se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista después de tomar ellaOne. En aproximadamente el 7% de las mujeres, los periodos menstruales se adelantaron más de 7 días con respecto a la fecha prevista. En aproximadamente el 18,5 % de las mujeres se produjo un retraso de más de 7 días y en el 4% el retraso superó los 20 días.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Las pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

No se recomienda el uso concomitante de ellaOne con inductores de CYP3A4, debido a las interacciones (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoína, nevirapina, oxcarbazepina, primidona, rifabutina, hipérico [*Hypericum perforatum*], ritonavir (usado durante un período de tiempo prolongado)). No se recomienda el uso concomitante de

acetato de ulipristal con un anticonceptivo de emergencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.5).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Posibilidad de que otros medicamentos afecten al acetato de ulipristal:

El acetato de ulipristal es metabolizado por la enzima CYP3A4 *in vitro*.

- *Inhibidores de CYP3A4*

Los resultados *in vivo* muestran que la administración de acetato de ulipristal con un inhibidor potente y uno moderado de CYP3A4 aumentaron la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC del acetato de ulipristal a un máximo de 2 y 5,9 veces, respectivamente. No es probable que los efectos de los inhibidores de CYP3A4 tengan consecuencias clínicas.

El inhibidor de la CYP3A4 ritonavir también puede ejercer un efecto inductor sobre la CYP3A4 si se usa durante un período más prolongado. En tales casos, el ritonavir podría reducir las concentraciones plasmáticas de acetato de ulipristal. Por tanto, no se recomienda su uso concomitante (ver sección 4.4).

La inducción enzimática desaparece lentamente, de manera que el efecto en las concentraciones plasmáticas de acetato de ulipristal puede persistir aunque la mujer haya dejado de tomar el inductor enzimático en las últimas 2 - 3 semanas.

- *Inductores de CYP3A4*

Los resultados *in vivo* muestran que la administración de acetato de ulipristal con un inductor fuerte de CYP3A4 como la rifampicina disminuye notablemente la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC del acetato de ulipristal en un 90% o más y reduce la vida media del acetato de ulipristal 2,2 veces, lo que corresponde a una reducción de aproximadamente 10 veces de la exposición del acetato de ulipristal. Por tanto, el uso concomitante de ellaOne con inductores de CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoína, nevirapina, oxcarbazepina, primidona, rifabutina, hipérico [*Hypericum perforatum*]) reduce las concentraciones en plasma de acetato de ulipristal y puede tener como resultado una disminución de la eficacia de ellaOne, por eso no se recomienda (ver sección 4.4).

Medicamentos que afectan al pH gástrico

La administración de acetato de ulipristal (comprimido de 10 mg) junto con el inhibidor de la bomba de protones esomeprazol (20 mg diarios durante 6 días) dio lugar a una $C_{m\acute{a}x}$ media aproximadamente un 65% inferior, un $t_{m\acute{a}x}$ diferido (de una mediana de 0,75 horas a 1,0 horas) y un AUC media un 13% mayor. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción en el caso de la administración de una sola dosis de acetato de ulipristal como anticonceptivo de emergencia.

Posibilidad de que el acetato de ulipristal afecte a otros medicamentos:

Los datos *in vitro* indican que el acetato de ulipristal y su metabolito activo no inhiben de modo significativo la actividad de CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 en concentraciones clínicamente relevantes. Después de la administración de una dosis única, no es probable la inducción de CYP1A2 y CYP3A4 mediante acetato de ulipristal o su metabolito activo. Por tanto, no es probable que la administración de acetato de ulipristal altere la eliminación de medicamentos metabolizados por esas enzimas.

Sustratos de P-gp:

Los datos *in vitro* indican que el acetato de ulipristal puede ser un inhibidor de P-gp en concentraciones clínicamente relevantes. Los resultados *in vivo* con el sustrato de P-gp fexofenadina no fueron concluyentes. No es probable que los efectos de los sustratos de P-gp tengan consecuencias clínicas.

Anticonceptivos hormonales

El acetato de ulipristal se une a los receptores de la progesterona con una gran afinidad, por lo que puede interferir en la acción de los medicamentos que contienen progestágenos:

- Se puede reducir la acción anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales combinados y de los anticonceptivos sólo con progestágenos.
- No se recomienda el uso concomitante de acetato de ulipristal con un anticonceptivo de emergencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

ellaOne está contraindicado durante el embarazo o si se sospecha un embarazo (ver sección 4.3).

Se dispone de muy pocos datos sobre la salud del feto o del recién nacido en caso de exposición al acetato de ulipristal durante el embarazo. Aunque no se han observado efectos teratógenos, los datos obtenidos en animales fueron insuficientes para decidir sobre la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

HRA Pharma mantiene un registro de embarazos para vigilar los desenlaces de la gestación en mujeres expuestas a ellaOne. Se insta a las pacientes y a los profesionales sanitarios a notificar todos los casos de exposición a ellaOne poniéndose en contacto con el titular de la autorización de comercialización (ver sección 7).

Lactancia

El acetato de ulipristal se excreta en la leche materna (ver sección 5.2). No se ha estudiado el efecto sobre los recién nacidos/infantes. No puede descartarse un cierto riesgo para los lactantes. Se recomienda interrumpir la lactancia por lo menos durante una semana después de la administración de ellaOne. Durante dicha semana, se recomienda extraer y desechar la leche materna, a fin de estimular la lactancia.

Fertilidad

Tras el tratamiento con ellaOne como anticonceptivo de emergencia, es probable que la mujer vuelva rápidamente al estado de fertilidad; por eso, tras el uso de ellaOne, debe proseguirse o iniciarse el tratamiento anticonceptivo habitual lo antes posible, a fin de asegurarse de que se impide el embarazo. En la sección 4.4 se presentan consejos al respecto.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de ellaOne sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Después de tomar ellaOne es habitual sentir mareo leve o moderado. Otros efectos poco frecuentes son somnolencia y visión borrosa. En raras ocasiones se han notificado trastornos de la atención.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas de manera más frecuente fueron cefalea, náuseas, dolor abdominal y dismenorrea.

La seguridad del acetato de ulipristal se ha evaluado en 4.718 mujeres durante el programa de desarrollo clínico.

En la tabla siguiente se indican las reacciones adversas notificadas en un ensayo en el programa de la fase III de 2.637 mujeres. La gran mayoría de las reacciones adversas fueron leves o moderadas y remitieron espontáneamente.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican según la frecuencia y la clasificación de órganos y sistemas. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro

de cada intervalo de frecuencia.

MedDRA	Reacciones adversas (frecuencia)			
Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes ≥ 1/10	Frecuentes ≥ 1/100 a <1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a <1/100	Raras ≥ 1/10.000 a <1/1.000
Infecciones e infestaciones			Vaginitis Nasofaringitis Gripe Infección de vías urinarias	Conjuntivitis infecciosa Orzuelo Enfermedad inflamatoria pélvica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Trastornos del apetito	Deshidratación
Trastornos psiquiátricos		Trastornos del estado de ánimo	Desorden emocional Ansiedad Insomnio Desórdenes de hiperactividad Cambios en la libido	Desorientación
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Mareos	Somnolencia Migrañas	Temblores Trastornos de la atención Disgeusia Mala calidad del sueño Parosmia Síncope
Trastornos oculares			Trastornos visuales	Sensación anormal en los ojos Hiperemia ocular Fotofobia
Trastornos del oído y del laberinto				Vértigo
Trastornos vasculares			Sofocos	Hemorragia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Congestión de las vías respiratorias superiores Tos Sequedad de garganta Epistaxis
Trastornos gastrointestinales		Náuseas Dolor abdominal (NOS) Dolor abdominal superior Molestias abdominales Vómitos	Dolor abdominal inferior Diarrea Sequedad de garganta Estreñimiento Dispepsia Flatulencia	Enfermedad por reflujo gastroesofágico Dentalgia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Acné Lesiones cutáneas Prurito	Urticaria Prurito genital
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia Dolor de espalda		Dolor en las extremidades Artralgia

Trastornos renales y urinarios				Desorden de las vías urinarias Cromaturia Nefrolitiasis Dolor renal Dolor de la vejiga
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Dismenorrea Dolor pélvico Sensibilidad en los senos	Menorragia Flujo vaginal Desórdenes menstruales Metrorragia Hemorragia vaginal Sofocos Síndrome premenstrual	Prurito genital Sangrado uterino disfuncional Dispareunia Rotura de quiste ovárico Dolor vulvovaginal Molestias menstruales Hipomenorrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio	Dolor Irritabilidad Escalofríos Malestar Pirexia	Molestias torácicas Inflamación Sed

La mayoría de las mujeres (74,6 %) que participaron en los estudios de la fase III tuvieron su siguiente periodo menstrual en la fecha prevista o con un margen de ± 7 días, mientras que el 6,8% tuvo la menstruación más de 7 días antes de lo previsto y el 18,5 % tuvo un retraso de más de 7 días sobre la fecha prevista para el inicio de la menstruación. El retraso superó los 20 días en el 4 % de las mujeres

Una minoría (8,7%) de mujeres presentó sangrado intermenstrual con una duración media de 2,4 días. En la mayoría de los casos (88,2%), esas pérdidas se describieron como manchado. Sólo 0,4 % de todas las mujeres que recibieron ellaOne en los estudios de la fase III declararon un sangrado intermenstrual copioso.

En los estudios de la fase III, 82 mujeres participaron más de una vez en el estudio y, por tanto, recibieron más de una dosis de ellaOne (73 mujeres participaron dos veces y 9, tres veces). En estas mujeres no se observaron diferencias de seguridad en cuanto a la incidencia y la intensidad de los acontecimientos adversos, el cambio en la duración o el volumen de la menstruación o la incidencia de sangrado intermenstrual.

4.9 Sobredosis

Se tiene muy poca experiencia con sobredosis por acetato de ulipristal. Se han administrado dosis únicas de hasta 200 mg a un pequeño número de pacientes, sin que se hayan notificado reacciones adversas intensas o graves.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, anticonceptivos de emergencia. Código ATC: G03AD02.

El acetato de ulipristal es un modulador sintético selectivo y activo por vía oral de los receptores de la progesterona, que actúa uniéndose con gran afinidad a los receptores de la progesterona humana. Se cree que el mecanismo de acción principal es la inhibición o el retraso de la ovulación. Los datos

farmacodinámicos demuestran que incluso cuando se administra inmediatamente antes del momento previsto de la ovulación, el acetato de ulipristal es capaz de posponer la ruptura folicular en algunas mujeres.

El acetato de ulipristal tiene una elevada afinidad por los receptores de los glucocorticoides y, en vivo, se han observado efectos antiglucocorticoides en animales. Sin embargo, no se ha observado ese mismo efecto en el ser humano ni siquiera tras repetir la administración de la dosis diaria de 10 mg. Presenta una afinidad mínima por los receptores androgénicos y carece de afinidad por los receptores humanos de estrógenos o mineralocorticoides.

Los resultados de dos ensayos controlados independientes y aleatorios (véase la Tabla) demostraron que la eficacia del acetato de ulipristal no es inferior a la del levonorgestrel en mujeres que solicitaron anticoncepción de emergencia entre 0 y 72 horas después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo del anticonceptivo utilizado. Cuando se combinaron los datos de ambos ensayos mediante meta-análisis, el riesgo de embarazo con el acetato de ulipristal se reducía significativamente en comparación con el correspondiente al levonorgestrel ($p=0,046$).

Ensayo controlado aleatorio	Tasa de embarazo (%) en un plazo de 72 h tras relaciones sexuales sin protección o fallo del anticonceptivo		Razón de probabilidad [95% CI] del riesgo de embarazo, del 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-análisis	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

1 – Glasier et al, Lancet 2010

Existen dos ensayos que proporcionan datos sobre la eficacia de ellaOne empleado hasta 120 horas tras mantener relaciones sexuales sin protección. En un ensayo clínico abierto, realizado con mujeres que solicitaron anticoncepción de emergencia y fueron tratadas con acetato de ulipristal entre 48 y 120 horas después de mantener relaciones sexuales sin protección, se observó una tasa de embarazo del 2,1% (26/1241). Por otra parte, el segundo ensayo comparativo descrito arriba también proporciona datos sobre 100 mujeres tratadas con acetato de ulipristal de 72 a 120 horas tras las relaciones sexuales sin protección en las que no se registraron embarazos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral de una dosis única de 30 mg, el acetato de ulipristal se absorbe rápidamente, alcanzando una concentración plasmática máxima de 176 ± 89 ng/ml aproximadamente 1 hora (0,5-2,0 h) después de la ingestión, y con un $AUC_{0-\infty}$ de 556 ± 260 ng.h/ml.

La administración de acetato de ulipristal con un desayuno rico en grasas dio lugar a una disminución de la C_{max} media de casi un 45%, una T_{max} diferida (de una mediana de 0,75 horas a 3 horas) y una $AUC_{0-\infty}$ media un 25% mayor que cuando se administró en ayunas. Los resultados obtenidos para el metabolito activo monodesmetilado fueron similares.

Distribución

El acetato de ulipristal se une en un alto porcentaje (>98%) a las proteínas plasmáticas como la albúmina, la glucoproteína ácida alfa-1 y las lipoproteínas de alta densidad.

El acetato de ulipristal es un compuesto lipófilo que se distribuye en la leche materna; su excreción diaria media es 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] y 0,31 µg [96-120 horas].

Biotransformación /eliminación

El acetato de ulipristal es metabolizado en su mayor parte a derivados monodesmetilados, didesmetilados e hidroxilados. El metabolito monodesmetilado es farmacológicamente activo. Los datos *in vitro* indican que su metabolización está mediada principalmente por la CYP3A4 y, en menor medida, por la CYP1A2 y la CYP2A6. Se estima que la semivida terminal del acetato de ulipristal en el plasma tras la administración de una dosis única de 30 mg es de $32,4 \pm 6,3$ horas, con un aclaramiento medio (CL/F) de $76,8 \pm 64,0$ l/h tras la administración oral.

Poblaciones especiales

No se han realizado estudios farmacocinéticos con acetato de ulipristal en mujeres con insuficiencia renal o hepática.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no indican riesgos especiales para el ser humano según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. La mayoría de los resultados obtenidos en los estudios de toxicidad general estuvieron relacionados con su mecanismo de acción como modulador de la progesterona y de los receptores de los glucocorticoides, observándose actividad antiprogesterona con exposiciones similares a las concentraciones terapéuticas.

Los datos de toxicidad para la reproducción del acetato de ulipristal son insuficientes, ya que no se dispone de datos farmacocinéticos en el ser humano ni en animales. Debido a su mecanismo de acción, el acetato de ulipristal tiene efectos embriofetales en ratas, en conejos (en dosis repetidas superiores a 1 mg/kg) y en monos. Se desconoce la seguridad para el embrión humano. No se han observado efectos teratógenos con dosis suficientemente bajas como para mantener la gestación en las especies animales.

No se han realizado estudios de carcinogénesis con acetato de ulipristal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Polividona K30
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC-PE-PVDC-aluminio con 1 comprimido.

La caja contiene un blister con 1 comprimido.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/522/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de mayo de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Fecha de la última revisión:

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Cenexi

17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Francia

o

León Farma SA

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

o

Delpharm Lille S.A.S.

Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. ONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Informes periódicos de seguridad

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará los informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 ter, párrafo 7 de la Directiva 2001/83/CE y publicados en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Si coincide la presentación de un IPS con la actualización del PGR, ambos documentos se pueden presentar conjuntamente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ellaOne 30 mg comprimido
Acetato de ulipristal

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 30 mg de acetato de ulipristal.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa monohidrato.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 comprimido.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/522/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ellaOne

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER DE ALUMINIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ellaOne 30 mg comprimido
Acetato de ulipristal

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

HRA Pharma

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

B. PROSPECTO

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.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, profesional sanitario o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es ellaOne y para qué se utiliza

ellaOne es un anticonceptivo oral de emergencia, lo que significa que puede utilizarse para evitar el embarazo después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado, por ejemplo:

- si se rompe, desprende o suelta el preservativo utilizado por usted o por su pareja, o si se olvidan de utilizarlo;
- si olvidó tomar la píldora anticonceptiva a su debido tiempo (consulte el prospecto incluido en la caja de la píldora anticonceptiva).

Puede utilizar ellaOne hasta 120 horas (5 días) después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo del anticonceptivo utilizado.

ellaOne actúa modificando la actividad de la hormona natural progesterona. Se cree que ellaOne actúa sobre los ovarios, impidiendo que liberen óvulos. ellaOne no es eficaz en todos los casos: de 100 mujeres que reciben ellaOne hasta un máximo de 5 días después de mantener relaciones sexuales sin protección, aproximadamente dos se quedan embarazadas.

Se desaconseja el uso de ellaOne como método de anticoncepción regular.

2. Qué necesita saber antes de usar ellaOne

No use ellaOne

- si sabe o sospecha que está embarazada
- si es alérgica al acetato de ulipristal o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

La anticoncepción de emergencia es un método auxiliar para evitar embarazos y debe usarse sólo de forma ocasional. Se dispone de una información limitada sobre la seguridad y la eficacia del uso repetido de ellaOne; por lo tanto, no se recomienda utilizar ellaOne más de una vez en el mismo ciclo menstrual. Su médico o profesional sanitario le informarán sobre los métodos convencionales de anticoncepción que pueden ser adecuados para usted.

Informe a su médico, profesional sanitario o farmacéutico si sufre una enfermedad hepática. No se recomienda el uso de ellaOne en caso de enfermedad hepática grave.

Informe a su médico, profesional sanitario o farmacéutico si padece de asma grave.

Si desea mantener relaciones sexuales después de usar ellaOne, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo. ellaOne no funcionará si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección.

Si, tras utilizar ellaOne, desea empezar a utilizar anticonceptivos hormonales (por ejemplo, píldoras anticonceptivas) inmediatamente durante el mismo ciclo menstrual, puede hacerlo, pero debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable, como los preservativos, hasta que tenga su siguiente periodo.

Si está usando actualmente anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora anticonceptiva), podrá seguir utilizándolos como siempre inmediatamente después de recibir ellaOne, pero debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo, hasta que tenga el siguiente periodo (ver «Uso de ellaOne con otros medicamentos»).

Después de tomar ellaOne, la mayoría de las mujeres tiene un periodo normal en la fecha prevista. Pero, en algunos casos, el periodo puede retrasarse o adelantarse (ver «Posibles efectos adversos»). Si el periodo se retrasa más de 7 días o es más escaso o abundante de lo habitual, si presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos o dolor de mamas, o si sospecha que podría estar embarazada, debe realizarse una prueba de embarazo para descartar que esté embarazada.

Si se queda embarazada después de tomar ellaOne, es importante que se ponga en contacto con su médico. Puede que éste quiera verificar que el embarazo no es ectópico (crecimiento del feto fuera del útero). Esto es especialmente importante si presenta dolor abdominal intenso o una hemorragia después de tomar ellaOne, o si ha tenido anteriormente un embarazo ectópico, una operación de las trompas de Falopio o una infección genital de larga duración (crónica) (enfermedad inflamatoria pélvica).

Si le preocupan las enfermedades de transmisión sexual: ellaOne no la protegerá frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a ninguna otra enfermedad de transmisión sexual (como infección por clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B o sífilis). Sólo el uso de un preservativo puede protegerla frente a estas enfermedades. Consulte a su médico o profesional sanitario si esto le preocupa.

Uso de ellaOne con otros medicamentos

Informe a su médico, profesional sanitario o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento.

No se olvide de informar a su médico, profesional sanitario o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos para la epilepsia (fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina).
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por el VIH (ritonavir, efavirenz, nevirapina).

- Ciertos medicamentos para tratar ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, rifampicina, rifabutina).
- Remedios de herbolario que contienen hipérico (*Hypericum perforatum*), utilizado para la depresión o la ansiedad.

ellaOne puede disminuir también la eficacia de los anticonceptivos hormonales convencionales. Por tanto, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo, hasta que tenga su siguiente periodo.

ellaOne no debe usarse junto con otros anticonceptivos de emergencia que contengan levonorgestrel.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No debe tomar ellaOne si ya está embarazada. El uso de ellaOne durante el embarazo podría afectar al embarazo. Si sospecha que puede estar embarazada, debe someterse a una prueba de embarazo (ver «Advertencias y precauciones»).

Si se queda embarazada después de haber tomado este medicamento es importante que se ponga en contacto con su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

Si está dando el pecho

No dé el pecho a su bebé la semana después de utilizar ellaOne. Le recomendamos que, durante dicha semana, extraiga y deseche su leche, a fin de estimular y mantener la lactancia.

Fertilidad

Tras utilizar ellaOne, es posible que se vuelva a ovular durante el mismo ciclo menstrual. Por lo tanto, es importante utilizar un método anticonceptivo fiable; para más información, ver «Advertencias y precauciones».

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar ellaOne, algunas mujeres sufren mareo, somnolencia, visión borrosa o trastornos de la atención (ver sección «Posibles efectos adversos»): no conduzca ni utilice máquinas si experimenta estos síntomas.

ellaOne contiene lactosa monohidrato.

Si su médico le ha dicho que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar ellaOne

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

- Tome un comprimido por vía oral **lo antes posible**, pero como máximo 120 horas (5 días) después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado. No retrase la toma del comprimido.
- Puede tomar ellaOne antes, durante o después de una comida.
- Puede tomar ellaOne en cualquier momento del ciclo menstrual.

- Si vomita en las 3 horas siguientes a la toma de un comprimido de ellaOne, pregunte a su médico o profesional sanitario si necesita tomar otro comprimido.
- Si se queda embarazada después de tomar ellaOne, es importante que se ponga en contacto con su médico, profesional sanitario o farmacéutico (para más información, ver «Advertencias y precauciones»).

Si usa más ellaOne del que debe

No se han comunicado efectos perjudiciales graves por haber tomado varias dosis de este medicamento a la vez. No obstante, consulte a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- náuseas, dolor abdominal, dolor abdominal superior, molestias abdominales, vómitos
- dolor de cabeza, mareo
- menstruaciones dolorosas, dolor pélvico, sensibilidad en los senos
- cansancio
- cambios en el estado de ánimo
- dolores musculares, dolor de espalda

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

- dolor abdominal inferior, diarrea, sequedad de la boca, estreñimiento, ardor de estómago, gases intestinales
- sangrado vaginal anormal y desórdenes menstruales (períodos prolongados, sangrado ligero imprevisto, sangrado vaginal, períodos pesados/prolongados, síndrome premenstrual)
- inflamación vaginal, flujo vaginal
- sofocos
- infección de las vías urinarias
- infección nasal/de garganta, gripe, fiebre, escalofríos
- dolor, mareos
- cambios en el apetito, desórdenes emocionales, ansiedad, agitación, problemas para dormir, somnolencia, irritabilidad, reducción/aumento de la libido
- acné, lesiones cutáneas, picor
- migrañas
- desórdenes oculares

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- picor genital, dolor en las relaciones sexuales, rotura de un quiste ovular preexistente, dolor genital, sensaciones anormales durante la menstruación, períodos ligeros anormales, enfermedad inflamatoria pélvica
- desórdenes de las vías urinarias, orina coloreada, piedras en el riñón, dolor renal y de la vejiga
- reflujo ácido, dolor dental,
- déficit de atención, vértigo, temblores, desorientación, desórdenes del olfato y del gusto, mala calidad del sueño, desmayos
- sensación anormal en los ojos, ojos rojos, sensibilidad de los ojos a la luz, infección ocular, orzuelo
- molestias torácicas, inflamación, sensación de sed

- congestión de la nariz y la garganta, tos, sequedad de garganta, deshidratación
- hemorragias nasales
- ronchas
- sangrado
- dolor en los brazos/piernas, dolor en las articulaciones

Si experimenta efectos adversos, informe a su médico, profesional sanitario o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 k30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase de ellaOne

ellaOne es un comprimido curvo redondo, de color blanco, con el código «ella» grabado en las dos caras.

ellaOne se comercializa en los siguientes tamaños: caja de 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

o

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

o

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francia

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

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

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

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

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

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

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

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

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

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

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

Ελλάδα
ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30 210 66 83 000

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

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

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

France
HRA Pharma France
Tel: + 33-(0)1 5353 24 81 00

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

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

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

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Lietuva

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: XX/XXXX.

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

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.