

ELLAONE*1 cpr riv 30 mg

Marchio: -
Codice Min.: 039366036
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE ELLAONE 30 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, contraccettivi d'emergenza. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato. **Eccipienti** con effetti noti: ogni compressa contiene 237 mg di lattosio (come monoidrato). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone, croscarmellosiosodico, magnesio stearato. Rivestimento con film: alcool polivinilico (E1203), macrogol (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), silicato di alluminio e potassio (E555). **INDICAZIONI** Contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilit  al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **POSOLOGIA** Posologia: il trattamento consiste in una compressa da prendere per via orale quanto prima possibile e comunque non oltre 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di un altro metodo contraccettivo. La compressa puo' essere assunta in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale. In caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione della compressa si deve assumere una seconda compressa. In caso di ritardo delle mestruazioni o in presenza di sintomi di gravidanza, prima della somministrazione della compressa si deve escludere l'esistenza di una gravidanza. **Popolazioni speciali.** Insufficienza renale: non e' necessario alcun adeguamento della dose. Insufficienza epatica: in assenza di studi specifici, non e' possibile dare raccomandazioni alternative per quanto riguarda la dose di ulipristal acetato. Insufficienza epatica grave: in assenza di studi specifici, l'uso di ulipristal acetato non e' raccomandato. **Popolazione pediatrica:** non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di ulipristal acetato nei bambini di eta' prepuberale nell'indicazione della contraccezione di emergenza. **Adolescenti:** Ulipristal acetato per la contraccezione di emergenza e' adatto a qualsiasi donna in eta' fertile, comprese le adolescenti. Non sono state osservate differenze in termini di sicurezza o efficacia rispetto alle donne adulte di almeno 18 anni di eta' (vedere paragrafo 5.1). **Modo di somministrazione:** uso orale. La compressa puo' essere assunta con o senza cibo. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** ellaOne e' destinato esclusivamente ad un uso occasionale. ellaOne non deve mai sostituire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare. In ogni caso si deve consigliare alle donne il ricorso a un metodo contraccettivo regolare. Ulipristal acetato non e' destinato all'uso in gravidanza e non deve essere assunto da donne in gravidanza effettiva o sospetta. In ogni caso, ellaOne non interrompe una gravidanza esistente (vedere paragrafo 4.6). ellaOne non previene la gravidanza in tutti i casi: in caso di ritardo di oltre 7 giorni nella comparsa delle successive mestruazioni, se il sanguinamento delle mestruazioni attesa e' anomalo o se ci sono sintomi che indicano una gravidanza o in caso di dubbio, si deve eseguire un test di gravidanza. Come in ogni gravidanza, la

possibilita' di una gravidanza extrauterina deve essere considerata. E' importante sapere che la presenza di sanguinamento uterino non esclude la possibilita' di una gravidanza extrauterina. Le donne che iniziano una gravidanza dopo aver assunto ulipristal acetato devono contattare il medico (vedere paragrafo 4.6). Ulipristal acetato inibisce o ritarda l'ovulazione (vedere paragrafo 5.1). Se l'ovulazione si e' gia' verificata, non e' piu' efficace. Poiche' non e' possibile prevedere il momento dell'ovulazione, la compressa deve essere assunta quantoprima dopo un rapporto sessuale non protetto. Non vi sono dati disponibili sull'efficacia di ulipristal acetato assunto piu' di 120 ore (5 giorni) dopo un rapporto non protetto. Dati limitati e non conclusivi suggeriscono che ellaOne puo' risultare meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI) (vedere paragrafo 5.1). In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto, a prescindere dal peso corporeo o dal BMI. Dopo l'assunzione della compressa, le mestruazioni puo' presentarsi in anticipo o in ritardo di alcuni giorni rispetto al previsto. Nel 7% circa delle donne, le mestruazioni si sono presentate con un anticipo di oltre 7 giorni rispetto alla data attesa. Nel 18,5% delle donne si e' registrato un ritardo di piu' di 7 giorni, mentre nel 4% delle pazienti il ritardo ha superato i 20 giorni. L'assunzione di ulipristal acetato in concomitanza con un contraccettivo di emergenza contenente levonorgestrel non e' raccomandata (vedere paragrafo 4.5). Contraccezione dopo l'assunzione di ellaOne: Ulipristal acetato e' un contraccettivo di emergenza che riduce il rischio di gravidanza dopo un rapporto non protetto, ma non conferisce protezione contraccettiva ai rapporti successivi, per cui dopo l'uso della contraccezione di emergenza si deve consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile fino alle mestruazioni successive. Anche se l'uso continuo di un contraccettivo ormonale regolare non e' controindicato in caso di assunzione di ulipristal acetato per la contraccezione di emergenza, ellaOne puo' ridurre l'efficacia contraccettiva (vedere paragrafo 4.5). Di conseguenza, se una paziente desidera iniziare o proseguire l'uso di un contraccettivo ormonale, potra' farlo dopo l'assunzione di ellaOne, ad ogni modo si deve consigliare alle donne l'uso di un metodo contraccettivo di barriera affidabile fino alla comparsa delle mestruazioni successive. Popolazioni speciali: l'uso concomitante di ellaOne con farmaci induttori di CYP3A4 non e' raccomandato a causa della loro interazione (ad es. barbiturici (compresi primidone e fenobarbital), fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, medicinali di origine vegetale contenenti *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz, nevirapina e l'uso a lungo termine di ritonavir). L'uso di ellaOne in donne con asma grave in trattamento con glucocorticoidi per via orale non e' raccomandato. Questo medicinale contiene lattosio. Le pazienti affette da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioe' essenzialmente 'senza sodio'. INTERAZIONI Potenziale capacita' da parte di altri farmaci di interferire con ulipristal acetato: Ulipristal acetato e' metabolizzato da CYP3A4 in vitro. Induttori di CYP3A4: i risultati in vivo mostrano che la somministrazione di ulipristal acetato con un induttore forte di CYP3A4 come la rifampicina riduce notevolmente C_{max} e AUC di ulipristal acetato di almeno il 90% e diminuisce l'emivita di ulipristal acetato di 2,2 volte, con una corrispondente riduzione dell'esposizione a ulipristal acetato di circa 10 volte. Per questo l'uso concomitante di ellaOne con induttori di CYP3A4 (ad es. barbiturici (compresi primidone e fenobarbital), fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, medicinali di origine vegetale contenenti *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz e nevirapina) riduce le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato, con una conseguente possibile riduzione dell'efficacia di ellaOne. Per le

donne che hanno usato nelle ultime 4 settimane medicinali che si comportano da induttori enzimatici, ellaOne non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4) e deve essere considerato l'uso di una contraccezione di emergenza non ormonale (ovvero spirale intrauterina in rame, Cu-IUD).

Inibitori di CYP3A4: risultati in vivo hanno dimostrato che la somministrazione concomitante di ulipristal acetato con un inibitore potente e un inibitore moderato di CYP3A4 aumenta C_{max} e AUC di ulipristal acetato fino ad un massimo di 2 e 5,9 volte, rispettivamente. È improbabile che gli effetti degli inibitori di CYP3A4 abbiano conseguenze cliniche. L'inibitore di CYP3A4 ritonavir può avere anche un effetto di induzione su CYP3A4 se viene usato per un periodo prolungato. In tali casi, ritonavir potrebbe ridurre le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato. L'uso concomitante di questi medicinali non è quindi raccomandato (vedere paragrafo 4.4). L'induzione dell'enzima si esaurisce lentamente e gli effetti sulla concentrazione plasmatica di ulipristal acetato possono manifestarsi anche se la donna ha smesso di assumere un induttore dell'enzima nelle ultime 4 settimane.

Medicinali che influiscono sul pH gastrico: la somministrazione concomitante di ulipristal acetato (compressa da 10 mg) con l'inibitore della pompa protonica esomeprazolo (20 mg al giorno per 6 giorni) ha determinato una riduzione media della C_{max} di circa il 65%, un ritardo del T_{max} (da una mediana di 0,75 ore a 1,0 ore) e un aumento dell'area sotto la curva (AUC) media del 13%. La rilevanza clinica di questa interazione per la somministrazione di una dose singola di ulipristal acetato come contraccezione d'emergenza non è nota. Potenziale capacità da parte di ulipristalacetato di interferire con altri medicinali.

Contraccettivi ormonali: poiché ulipristal acetato si lega con grande affinità al recettore del progesterone, può interferire con l'azione di medicinali contenenti progestinici. L'azione anticoncezionale di contraccettivi ormonali combinati e di contraccettivi a base di soli progestinici può risultare ridotta. L'uso concomitante di ulipristal acetato e di un metodo contraccettivo d'emergenza contenente levonorgestrel non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4). I dati in vitro indicano che ulipristal acetato e il suo metabolita attivo non inibiscono significativamente CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 a concentrazioni clinicamente rilevanti. Dopo la somministrazione di una dose singola, è improbabile che si verifichi l'induzione di CYP1A2 e CYP3A4 da parte di ulipristal acetato o del suo metabolita attivo. È dunque improbabile che la somministrazione di ulipristal acetato alteri la clearance di prodotti medicinali metabolizzati da questi enzimi.

Substrati della P-glicoproteina (P-gp): i dati in vitro indicano che ulipristal acetato potrebbe essere un inibitore della P-gp a concentrazioni clinicamente rilevanti. I risultati in vivo con il substrato della P-gp fexofenadina non hanno fornito risultati definitivi. È improbabile che gli effetti dei substrati della P-gp possano avere conseguenze cliniche.

EFFETTI INDESIDERATI

Riassunto del profilo di sicurezza: le reazioni avverse segnalate con maggiore frequenza sono state cefalea, nausea, dolore addominale e dismenorrea. La sicurezza di ulipristal acetato è stata valutata in 4.718 donne durante il programma di sviluppo clinico. Elenco delle reazioni avverse: il seguente elenco riporta le reazioni avverse registrate nel programma di fase III su 2.637 donne. Le reazioni avverse elencate di seguito sono classificate per frequenza e secondo la classificazione per sistemi e organi in base alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $= 1/1.000$ a $= 1/10.000$ a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: ellaOne non è destinato all'uso durante la gravidanza e non deve essere assunto da donne in gravidanza effettiva o sospetta (vedere paragrafo 4.2). Ulipristal acetato non interrompe una gravidanza esistente. Dopo l'assunzione di ulipristal acetato può occasionalmente instaurarsi una gravidanza. Anche se non si è riscontrato alcun potenziale teratogenico, i risultati ottenuti su specie animali sono insufficienti per una valutazione della tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). I dati limitati relativi all'esposizione in gravidanza ad ellaOne nella specie umana non

suggeriscono problemi per la sicurezza, ma e' importante che eventuali gravidanze di donne che hanno assunto ellaOne siano segnalate su www.hra-pregnancy-registry.com. Lo scopo di questo registro su Web e' raccogliere informazioni sulla sicurezza da donne che hanno assunto ellaOne in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto ellaOne. Tutti i dati raccolti dalle pazienti rimarranno anonimi.

Allattamento: Ulipristal acetato viene escreto nel latte materno (vedere paragrafo 5.2). L'effetto sui neonati/lattanti non e' stato studiato. Non si possono escludere rischi per il bambino allattato con latte materno. Dopo l'assunzione di ulipristalacetato per la contraccezione di emergenza, l'allattamento con latte materno non e' raccomandato per una settimana. Durante questo periodo si raccomanda alla madre di prelevare il latte dal seno e di eliminarlo per mantenerne attiva la produzione.

Fertilita': dopo il trattamento con ulipristal acetato come contraccettivo d'emergenza si prevede un rapido ritorno alla fertilita'. Si deve pertanto consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile per tutti i rapporti sessuali successivi fino alle mestruazioni successive.