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 a crema marmóreo, de 9 mm de diámetro, con «ella» grabado en las dos caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción de urgencia 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

Posología

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 se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual.
Si se producen vómitos en las tres horas siguientes a la administración del comprimido, debe tomarse otro comprimido.

En caso de retraso del periodo menstrual o síntomas de embarazo, se debe descartar un posible embarazo de la mujer antes de administrar el comprimido.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal:
No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática:
No se han realizado estudios específicos, por lo que no pueden hacerse recomendaciones sobre dosis alternativas de acetato de ulipristal.

Insuficiencia hepática grave:
No se han realizado estudios específicos, por lo que no se recomienda el acetato de ulipristal.

Población pediátrica:
No existe una recomendación de uso específica para el acetato de ulipristal en niñas de edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de urgencia.

Adolescentes: El acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes. No se han visto diferencias en cuanto a seguridad o eficacia en comparación con mujeres adultas, de 18 años y mayores de 18 años (ver sección 5.1).

Forma de administración
Vía oral.
El comprimido puede tomarse con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

ellaOne es para uso ocasional únicamente. 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.

El acetato de ulipristal no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que se sospeche o se sepa que está embarazada. No obstante, no interrumpe un embarazo existente (ver sección 4.6).

ellaOne no evita el embarazo en todos los casos

Si el siguiente periodo se retrasa más de 7 días, la menstruación es anormal, hay síntomas que sugieren un posible embarazo o en caso de duda, se debe realizar una prueba de embarazo. Como en cualquier gestación, se debe tomar en consideración la posibilidad de un embarazo ectópico. Es importante saber que la presencia de hemorragia uterina no excluye un embarazo ectópico. Las mujeres que se queden embarazadas después de tomar acetato de ulipristal deben ponerse en contacto con su médico (ver sección 4.6).

El acetato de ulipristal inhibe o pospone la ovulación (ver sección 5.1). Si ya se ha producido la ovulación, ya no tiene efectividad. Puesto que no es posible predecir el momento de la ovulación, el comprimido se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección.

No existen datos sobre la eficacia del acetato de ulipristal cuando se toma después de más de 120 horas (5 días) de mantener relaciones sexuales sin protección.

Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de ellaOne puede verse reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC) (ver sección 5.1). Todas las mujeres deben tomar el anticonceptivo de urgencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC.

Algunas veces los periodos menstruales se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista después de tomar el comprimido. 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.

No se recomienda el uso concomitante de acetato de ulipristal con otro anticonceptivo de urgencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.5).

Anticoncepción después de tomar ellaOne

El acetato de ulipristal es un anticonceptivo de urgencia que reduce el riesgo de embarazo después de haber mantenido una relación sexual sin protección pero no confiere protección anticonceptiva para relaciones sexuales posteriores. Por ello, se debe aconsejar a las mujeres que tras recurrir a la anticoncepción de urgencia utilicen un método de barrera fiable hasta su próximo periodo menstrual.

Aunque el uso de acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia no contraindica el uso continuado de un anticonceptivo hormonal convencional, ellaOne puede reducir su acción anticonceptiva (ver sección 4.5). Por ello, si una mujer desea empezar a utilizar o seguir utilizando anticonceptivos hormonales, puede hacerlo de inmediato tras utilizar ellaOne, pero debe utilizar un método de barrera fiable hasta el siguiente periodo menstrual.

Poblaciones concretas

No se recomienda el uso concomitante de ellaOne con inductores de CYP3A4, debido a las interacciones (por ejemplo, barbitúricos (incluyendo primidona y fenobarbital), fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, medicamentos a base de plantas que contienen *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz, nevirapina y ritonavir usado durante un período de tiempo prolongado).

No se recomienda su uso en mujeres con asma grave tratado con glucocorticoides orales.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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*.

- *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 $C_{máx}$ 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, barbitúricos (incluyendo primidona y fenobarbital), fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, medicamentos a base de plantas que contienen *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz y nevirapina) reduce las concentraciones en plasma de acetato de ulipristal y puede tener como resultado una disminución de la eficacia de ellaOne. En mujeres que han utilizado fármacos inductores enzimáticos durante las últimas 4 semanas, no se recomienda ellaOne (ver sección 4.4) y debe considerarse el uso de la anticoncepción de emergencia no hormonal (es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu)).

- *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 $C_{máx}$ 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 4 semanas.

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 $C_{máx}$ media aproximadamente un 65% inferior, un $T_{máx}$ 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 urgencia.

Posibilidad de que el acetato de ulipristal afecte a otros medicamentos

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 solo con progestágenos.
- No se recomienda el uso concomitante de acetato de ulipristal con un anticonceptivo de urgencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.4).

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 la glucoproteína P (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 sobre los sustratos de P-gp tengan consecuencias clínicas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

ellaOne no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que se sospeche o se sepa que está embarazada (ver sección 4.2).

El acetato de ulipristal no interrumpe un embarazo existente.

En ocasiones, se puede producir un embarazo después de tomar acetato de ulipristal. 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). Los datos limitados existentes en relación con la exposición a ellaOne durante el embarazo en seres humanos no sugieren ningún problema de

seguridad. No obstante, es importante notificar cualquier caso de embarazo de una mujer que haya tomado ellaOne a www.hra-pregnancy-registry.com. El propósito de ese registro en línea es recabar información de seguridad de mujeres que han tomado ellaOne durante el embarazo o se han quedado embarazadas después de tomar ellaOne. Todos los datos de pacientes recabados se mantendrán anónimos.

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 acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia. Durante dicha semana, se recomienda extraer y desechar la leche materna, a fin de estimular la lactancia.

Fertilidad

Tras el tratamiento con acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia, es probable que la mujer vuelva rápidamente al estado de fertilidad. Se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método de barrera fiable en todas las relaciones sexuales posteriores hasta el siguiente periodo menstrual.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del acetato de ulipristal 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. Se debe informar a la paciente de que no debe conducir ni utilizar máquinas si está experimentando dichos síntomas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Resumen de las características de seguridad

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.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla siguiente se indican las reacciones adversas notificadas en un ensayo en el programa de la fase III de 2.637 mujeres.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican según la frecuencia y el Sistema de clasificación de órganos utilizando la convención siguiente: 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), muy raras (< 1/10.000) y de frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

MedDRA	**Reacciones adversas (frecuencia)**		
Sistema de clasificación de órganos	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**
Infecciones e infestaciones		Gripe	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupciones, urticaria, angioedema**
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Trastornos del apetito	
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 Síncope
Trastornos oculares		Trastornos visuales	Sensación anormal en los ojos Hiperemia ocular Fotofobia
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Sequedad de garganta
Trastornos gastrointestinales	Náuseas* Dolor abdominal* Molestias abdominales Vómitos*	Diarrea Sequedad de boca Dispepsia Flatulencia	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné Lesiones cutáneas Prurito	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia Dolor de espalda		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dismenorrea Dolor pélvico Sensibilidad en los senos	Menorragia Flujo vaginal Desórdenes menstruales Metrorragia Vaginitis Sofocos Síndrome premenstrual	Prurito genital Dispareunia Rotura de quiste ovárico Dolor vulvovaginal Hipomenorrea*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cansancio	Escalofríos Malestar Pirexia	Sed

*Síntoma que también podría estar relacionado con un embarazo no diagnosticado (o complicaciones relacionadas)
**Reacciones adversas a partir de notificaciones espontáneas

Adolescentes: el perfil de seguridad observado en mujeres menores de 18 años en estudios y poscomercialización es similar al perfil de seguridad en mujeres adultas durante el programa de fase III (ver sección 4.2).

Experiencia poscomercialización: las reacciones adversas notificadas espontáneamente en la experiencia poscomercialización fueron de naturaleza y frecuencia similares a las del perfil de seguridad descrito durante el programa de fase III.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

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. Solo el 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 las reacciones adversas, el cambio en la duración o el volumen de la menstruación o la incidencia de sangrado intermenstrual.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Se tiene muy poca experiencia con sobredosis por acetato de ulipristal. Se han usado, sin problemas de seguridad, dosis únicas de hasta 200 mg en mujeres. Esas dosis, que son altas, fueron bien toleradas; no obstante, en esas mujeres el ciclo menstrual se acortó (las hemorragias uterinas aparecieron 2 - 3 días antes de lo esperado) y en algunas de ellas la duración de las hemorragias se prolongó, aunque no fueron de una cantidad excesiva (“manchado”). No existen antídotos y todo tratamiento adicional debe centrarse en los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, anticonceptivos de urgencia. 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. Cuando se utiliza como anticoncepción de urgencia, su mecanismo de acción es la inhibición o el

retraso de la ovulación mediante la supresión de la liberación masiva de hormona luteinizante (LH). Los datos farmacodinámicos demuestran que incluso cuando se administra inmediatamente antes del momento previsto de la ovulación (cuando los niveles de LH ya han comenzado a subir), el acetato de ulipristal es capaz de posponer la ruptura folicular durante al menos 5 días en el 78,6% de los casos (p<0,005 vs. levonorgestrel y vs. placebo) (ver tabla).

Bloqueo de la ovulación[1,§]			
	Placebo n=50	**Levonorgestrel** n=48	**Acetato de ulipristal** n=34
Tratamiento antes de la liberación masiva de LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Tratamiento después de la liberación masiva de LH pero antes del pico de LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Tratamiento después del pico de LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013
§: definido como la presencia de un folículo dominante intacto cinco días después del tratamiento en fase folicular tardía
*: en comparación con levonorgestrel
NS: no estadísticamente significativo
†: en comparación con placebo

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 urgencia 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[2]		Razón de probabilidad [95% CI] del riesgo de embarazo, del acetato de ulipristal vs levonorgestrel[2]
	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]

2 – 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 urgencia 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.

Datos limitados y no concluyentes derivados de ensayos clínicos sugieren una posible tendencia hacia una menor eficacia anticonceptiva del acetato de ulipristal para pesos corporales o IMC altos (ver sección 4.4). Del meta-análisis de los cuatro estudios clínicos realizados con acetato de ulipristal que se presenta a continuación se excluyeron las mujeres que mantuvieron relaciones sexuales adicionales sin protección.

IMC (kg/m^2)	**Bajo Peso 0 – 18,5**	**Normopeso 18,5-25**	**Sobrepeso 25-30**	**Obesidad 30-**
N total	128	1866	699	467
N embarazos	0	23	9	12
Tasa de embarazos	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Intervalo de confianza	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Un estudio observacional de poscomercialización en el que se evaluó la eficacia y la seguridad de ellaOne en adolescentes (de 17 años de edad o menos) no mostró diferencias en cuanto a su perfil de seguridad y eficacia en comparación con mujeres adultas (de 18 años de edad o más).

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 $C_{máx}$ media de casi un 45%, una $T_{máx}$ 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].

Los datos *in vitro* indican que el acetato de ulipristal puede ser un inhibidor del transportador BCRP (proteína de resistencia al cáncer de mama) a nivel intestinal. No es probable que los efectos del acetato de ulipristal sobre la BCRP tengan consecuencias clínicas.

El acetato de ulipristal no es sustrato de OATP1B1 ni de OATP1B3.

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 ± 6,3 horas, con un aclaramiento medio (CL/F) de 76,8 ± 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 muestran riesgos especiales para los seres humanos 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.

La información obtenida de estudios de toxicidad para la reproducción es limitada debido a la ausencia de medidas de la exposición en esos estudios. El acetato de ulipristal tiene efectos embrioletales en ratas, en conejos (en dosis repetidas superiores a 1 mg/kg) y en monos. Se desconoce la seguridad para el embrión humano a esas dosis repetidas. No se han observado efectos teratógenos con dosis suficientemente bajas como para mantener la gestación en las especies animales.

Los estudios de carcinogenia llevados a cabo (en ratas y ratones), mostraron que el acetato de ulipristal no es un carcinógeno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Polividona
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Conservar el blíster 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.
Blister de PVC-PVDC-aluminio con 1 comprimido.

Cada caja contiene un blister.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/522/001
EU/1/09/522/002

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

Fecha de la primera autorización: 15 de mayo de 2009
Fecha de la última renovación: 21 de marzo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ellaOne 30 mg comprimido recubierto con película

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 recubierto con película
Comprimido recubierto con película de color dorado, con forma de escudo (de unos 10,8 mm de diámetro) y «ella» grabado en las dos caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción de urgencia 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

Posología

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 se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual.
Si se producen vómitos en las tres horas siguientes a la administración del comprimido, debe tomarse otro comprimido.

En caso de retraso del periodo menstrual o síntomas de embarazo, se debe descartar un posible embarazo de la mujer antes de administrar el comprimido.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal:
No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática:
No se han realizado estudios específicos, por lo que no pueden hacerse recomendaciones sobre dosis alternativas de acetato de ulipristal.

Insuficiencia hepática grave:
No se han realizado estudios específicos, por lo que no se recomienda el acetato de ulipristal.

Población pediátrica:
No existe una recomendación de uso específica para el acetato de ulipristal en niñas de edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de urgencia.

Adolescentes: El acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes. No se han visto diferencias en cuanto a seguridad o eficacia en comparación con mujeres adultas, de 18 años y mayores de 18 años (ver sección 5.1).

Forma de administración
Vía oral.
El comprimido puede tomarse con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

ellaOne es para uso ocasional únicamente. 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.

El acetato de ulipristal no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que se sospeche o se sepa que está embarazada. No obstante, no interrumpe un embarazo existente (ver sección 4.6).

ellaOne no evita el embarazo en todos los casos

Si el siguiente periodo se retrasa más de 7 días, la menstruación es anormal, hay síntomas que sugieren un posible embarazo o en caso de duda, se debe realizar una prueba de embarazo. Como en cualquier gestación, se debe tomar en consideración la posibilidad de un embarazo ectópico. Es importante saber que la presencia de hemorragia uterina no excluye un embarazo ectópico. Las mujeres que se queden embarazadas después de tomar acetato de ulipristal deben ponerse en contacto con su médico (ver sección 4.6).

El acetato de ulipristal inhibe o pospone la ovulación (ver sección 5.1). Si ya se ha producido la ovulación, ya no tiene efectividad. Puesto que no es posible predecir el momento de la ovulación, el comprimido se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección.

No existen datos sobre la eficacia del acetato de ulipristal cuando se toma después de más de 120 horas (5 días) de mantener relaciones sexuales sin protección.

Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de ellaOne puede verse reducida por el aumento de peso o del índice de masa corporal (IMC) (ver sección 5.1). Todas las mujeres deben tomar el anticonceptivo de urgencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC.

Algunas veces los periodos menstruales se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista después de tomar el comprimido. 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.

No se recomienda el uso concomitante de acetato de ulipristal con otro anticonceptivo de urgencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.5).

Anticoncepción después de tomar ellaOne

El acetato de ulipristal es un anticonceptivo de urgencia que reduce el riesgo de embarazo después de haber mantenido una relación sexual sin protección pero no confiere protección anticonceptiva para relaciones sexuales posteriores. Por ello, se debe aconsejar a las mujeres que tras recurrir a la anticoncepción de urgencia utilicen un método de barrera fiable hasta su próximo periodo menstrual.

Aunque el uso de acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia no contraindica el uso continuado de un anticonceptivo hormonal convencional, ellaOne puede reducir su acción anticonceptiva (ver sección 4.5). Por ello, si una mujer desea empezar a utilizar o seguir utilizando anticonceptivos hormonales, puede hacerlo de inmediato tras utilizar ellaOne, pero debe utilizar un método de barrera fiable hasta el siguiente periodo menstrual.

Poblaciones concretas

No se recomienda el uso concomitante de ellaOne con inductores de CYP3A4, debido a las interacciones (por ejemplo, barbitúricos (incluyendo primidona y fenobarbital), fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, medicamentos a base de plantas que contienen *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz, nevirapina y ritonavir usado durante un período de tiempo prolongado).

No se recomienda su uso en mujeres con asma grave tratado con glucocorticoides orales.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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*.

- *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 $C_{máx}$ 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, barbitúricos (incluyendo primidona y fenobarbital), fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, medicamentos a base de plantas que contienen *Hypericum Perforatum* (Hierba de San Juan), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, efavirenz y nevirapina) reduce las concentraciones en plasma de acetato de ulipristal y puede tener como resultado una disminución de la eficacia de ellaOne. En mujeres que han utilizado fármacos inductores enzimáticos durante las últimas 4 semanas, no se recomienda ellaOne (ver sección 4.4) y debe considerarse el uso de la anticoncepción de emergencia no hormonal (es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu)).

- *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 $C_{máx}$ 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 4 semanas.

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 $C_{máx}$ media aproximadamente un 65% inferior, un $T_{máx}$ 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 urgencia.

Posibilidad de que el acetato de ulipristal afecte a otros medicamentos

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 solo con progestágenos.
- No se recomienda el uso concomitante de acetato de ulipristal con un anticonceptivo de urgencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.4).

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 la glucoproteína P (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 sobre los sustratos de P-gp tengan consecuencias clínicas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

ellaOne no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que se sospeche o se sepa que está embarazada (ver sección 4.2).

El acetato de ulipristal no interrumpe un embarazo existente.

En ocasiones, se puede producir un embarazo después de tomar acetato de ulipristal. 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). Los datos limitados existentes en relación con la exposición a ellaOne durante el embarazo en seres humanos no sugieren ningún problema de

seguridad. No obstante, es importante notificar cualquier caso de embarazo de una mujer que haya tomado ellaOne a www.hra-pregnancy-registry.com. El propósito de ese registro en línea es recabar información de seguridad de mujeres que han tomado ellaOne durante el embarazo o se han quedado embarazadas después de tomar ellaOne. Todos los datos de pacientes recabados se mantendrán anónimos.

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 acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia. Durante dicha semana, se recomienda extraer y desechar la leche materna, a fin de estimular la lactancia.

Fertilidad

Tras el tratamiento con acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia, es probable que la mujer vuelva rápidamente al estado de fertilidad. Se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método de barrera fiable en todas las relaciones sexuales posteriores hasta el siguiente periodo menstrual.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del acetato de ulipristal 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. Se debe informar a la paciente de que no debe conducir ni utilizar máquinas si está experimentando dichos síntomas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Resumen de las características de seguridad

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.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla siguiente se indican las reacciones adversas notificadas en un ensayo en el programa de la fase III de 2.637 mujeres.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican según la frecuencia y el Sistema de clasificación de órganos utilizando la convención siguiente: 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), muy raras (< 1/10.000) y de frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

MedDRA	**Reacciones adversas (frecuencia)**		
Sistema de clasificación de órganos	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**
Infecciones e infestaciones		Gripe	
Trastornos del sistema inmunológico			reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupciones, urticaria, angioedema**
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Trastornos del apetito	
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 Síncope
Trastornos oculares		Trastornos visuales	Sensación anormal en los ojos Hiperemia ocular Fotofobia
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Sequedad de garganta
Trastornos gastrointestinales	Náuseas* Dolor abdominal* Molestias abdominales Vómitos*	Diarrea Sequedad de boca Dispepsia Flatulencia	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné Lesiones cutáneas Prurito	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia Dolor de espalda		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dismenorrea Dolor pélvico Sensibilidad en los senos	Menorragia Flujo vaginal Desórdenes menstruales Metrorragia Vaginitis Sofocos Síndrome premenstrual	Prurito genital Dispareunia Rotura de quiste ovárico Dolor vulvovaginal Hipomenorrea*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cansancio	Escalofríos Malestar Pirexia	Sed

*Síntoma que también podría estar relacionado con un embarazo no diagnosticado (o complicaciones relacionadas)
**Reacciones adversas a partir de notificaciones espontáneas

Adolescentes: el perfil de seguridad observado en mujeres menores de 18 años en estudios y poscomercialización es similar al perfil de seguridad en mujeres adultas durante el programa de fase III (ver sección 4.2).

Experiencia poscomercialización: las reacciones adversas notificadas espontáneamente en la experiencia poscomercialización fueron de naturaleza y frecuencia similares a las del perfil de seguridad descrito durante el programa de fase III.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

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. Solo el 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 las reacciones adversas, el cambio en la duración o el volumen de la menstruación o la incidencia de sangrado intermenstrual.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Se tiene muy poca experiencia con sobredosis por acetato de ulipristal. Se han usado, sin problemas de seguridad, dosis únicas de hasta 200 mg en mujeres. Esas dosis, que son altas, fueron bien toleradas; no obstante, en esas mujeres el ciclo menstrual se acortó (las hemorragias uterinas aparecieron 2 - 3 días antes de lo esperado) y en algunas de ellas la duración de las hemorragias se prolongó, aunque no fueron de una cantidad excesiva (“manchado”). No existen antídotos y todo tratamiento adicional debe centrarse en los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, anticonceptivos de urgencia. 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. Cuando se utiliza como anticoncepción de urgencia, su mecanismo de acción es la inhibición o el

retraso de la ovulación mediante la supresión de la liberación masiva de hormona luteinizante (LH). Los datos farmacodinámicos demuestran que incluso cuando se administra inmediatamente antes del momento previsto de la ovulación (cuando los niveles de LH ya han comenzado a subir), el acetato de ulipristal es capaz de posponer la ruptura folicular durante al menos 5 días en el 78,6% de los casos (p<0,005 vs. levonorgestrel y vs. placebo) (ver tabla).

Bloqueo de la ovulación[1,§]			
	Placebo n=50	**Levonorgestrel** n=48	**Acetato de ulipristal** n=34
Tratamiento antes de la liberación masiva de LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Tratamiento después de la liberación masiva de LH pero antes del pico de LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Tratamiento después del pico de LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013
§: definido como la presencia de un folículo dominante intacto cinco días después del tratamiento en fase folicular tardía
*: en comparación con levonorgestrel
NS: no estadísticamente significativo
†: en comparación con placebo

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 urgencia 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[2]		Razón de probabilidad [95% CI] del riesgo de embarazo, del acetato de ulipristal vs levonorgestrel[2]
	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]

2 – 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 urgencia 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.

Datos limitados y no concluyentes derivados de ensayos clínicos sugieren una posible tendencia hacia una menor eficacia anticonceptiva del acetato de ulipristal para pesos corporales o IMC altos (ver sección 4.4). Del meta-análisis de los cuatro estudios clínicos realizados con acetato de ulipristal que se presenta a continuación se excluyeron las mujeres que mantuvieron relaciones sexuales adicionales sin protección.

IMC (kg/m^2)	**Bajo Peso 0 – 18,5**	**Normopeso 18,5-25**	**Sobrepeso 25-30**	**Obesidad 30-**
N total	128	1866	699	467
N embarazos	0	23	9	12
Tasa de embarazos	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Intervalo de confianza	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Un estudio observacional de poscomercialización en el que se evaluó la eficacia y la seguridad de ellaOne en adolescentes (de 17 años de edad o menos) no mostró diferencias en cuanto a su perfil de seguridad y eficacia en comparación con mujeres adultas (de 18 años de edad o más).

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 $C_{máx}$ media de casi un 45%, una $T_{máx}$ 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].

Los datos *in vitro* indican que el acetato de ulipristal puede ser un inhibidor del transportador BCRP (proteína de resistencia al cáncer de mama) a nivel intestinal. No es probable que los efectos del acetato de ulipristal sobre la BCRP tengan consecuencias clínicas.

El acetato de ulipristal no es sustrato de OATP1B1 ni de OATP1B3.

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 ± 6,3 horas, con un aclaramiento medio (CL/F) de 76,8 ± 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 muestran riesgos especiales para los seres humanos 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.

La información obtenida de estudios de toxicidad para la reproducción es limitada debido a la ausencia de medidas de la exposición en esos estudios. El acetato de ulipristal tiene efectos embrioletales en ratas, en conejos (en dosis repetidas superiores a 1 mg/kg) y en monos. Se desconoce la seguridad para el embrión humano a esas dosis repetidas. No se han observado efectos teratógenos con dosis suficientemente bajas como para mantener la gestación en las especies animales.

Los estudios de carcinogenia llevados a cabo (en ratas y ratones), mostraron que el acetato de ulipristal no es un carcinógeno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:
Lactosa monohidrato
Polividona
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

Película de recubrimiento:
Alcohol polivinílico (E1203)
Macrogol (E1521)
Talco (E553b)
Dióxido de titanio (E171)
Polisorbato 80 (E433)
Amarillo óxido de hierro (E172)
Silicato de potasio y aluminio (E555)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC-PVDC (con filtro UV) / aluminio con 1 comprimido.

La caja contiene un blister.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON

Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/522/003

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

Fecha de la primera autorización: 15 de mayo de 2009
Fecha de la última renovación: 21 de marzo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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. FABRICANTES RESPONSABLES 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. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Comprimidos y comprimidos recubiertos:
Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Francia

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francia

Solo comprimidos:
Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
España

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Informes periódicos de seguridad

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7 de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada 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 titular de la autorización de comercialización (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

CARTÓN EXTERIOR

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. 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

Si ha utilizado algún otro medicamento en las últimas 4 semanas, especialmente para el tratamiento de la epilepsia, tuberculosis, infección por el VIH o medicamentos a base de plantas que contienen la Hierba de San Juan (ver prospecto), ellaOne puede funcionar con menor eficacia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ellaOne.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Conservar el blíster 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
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/522/001
EU/1/09/522/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Anticoncepción de urgencia
Tomar un comprimido lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.
Este medicamento se debe tomar dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.

Código QR de enlace al prospecto por incluir

El prospecto se puede consultar en línea en

PAÍS	URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BÉLGICA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
CROACIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
CHIPRE	www.hra-pharma.com/PIL/GR
REPÚBLICA CHECA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DINAMARCA	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ESTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANCIA	www.hra-pharma.com/PIL/FR
ALEMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRECIA	www.hra-pharma.com/PIL/GR

HUNGRÍA	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IRLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/IE
ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LETONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITUANIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUXEMBURGO	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	No es aplicable
PAÍSES BAJOS	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORUEGA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLONIA	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT
RUMANÍA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
REPÚBLICA ESLOVACA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
ESLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
ESPAÑA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
SUECIA	www.hra-pharma.com/PIL/SE

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ellaOne comprimido

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.
No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número}
SN: {número}
NN: {número}
No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

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

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ellaOne 30 mg comprimido recubierto con película
Acetato de ulipristal

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de acetato de ulipristal.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 comprimido recubierto con película.

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

Si ha utilizado algún otro medicamento en las últimas 4 semanas, especialmente para el tratamiento de la epilepsia, tuberculosis, infección por el VIH o medicamentos a base de plantas que contienen la Hierba de San Juan (ver prospecto), ellaOne puede funcionar con menor eficacia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ellaOne.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

<No es aplicable.>

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
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/522/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Anticoncepción de urgencia
Tomar un comprimido lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.
Este medicamento se debe tomar dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.

Código QR de enlace al prospecto por incluir

El prospecto se puede consultar en línea en

PAÍS	URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BÉLGICA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
CROACIA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
CHIPRE	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
REPÚBLICA CHECA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DINAMARCA	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ESTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRANCIA	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
ALEMANIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
GRECIA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS

HUNGRÍA	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
IRLANDA	www.hra-pharma.com/PIL/IE/GS
ITALIA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LETONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITUANIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUXEMBURGO	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	No es aplicable
PAÍSES BAJOS	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORUEGA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POLONIA	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
RUMANÍA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
REPÚBLICA ESLOVACA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
ESLOVENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
ESPAÑA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
SUECIA	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ellaOne comprimido recubierto con película

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.
No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número}
SN: {número}
NN: {número}
No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ellaOne 30 mg comprimido recubierto con película
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.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es ellaOne y para qué se utiliza

ellaOne es un anticonceptivo de urgencia

ellaOne es un anticonceptivo destinado a evitar el embarazo después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado. Por ejemplo:
- si ha mantenido relaciones sexuales sin protección;
- si se rompe, desprende o suelta el preservativo utilizado por usted o por su pareja, o si se olvidan de utilizarlo;
- si no tomó la píldora anticonceptiva según lo recomendado.

Debe tomar el comprimido lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales, y como máximo dentro de los 5 días (120 horas) siguientes.
Eso es porque es más eficaz si usted lo toma lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Este medicamento es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes.

Puede tomar el comprimido en cualquier momento del ciclo menstrual.

ellaOne no funciona si ya está embarazada

Si tiene un retraso en su periodo menstrual, podría estar embarazada. Si su periodo se retrasa o tiene síntomas de embarazo (mamas hinchadas, náuseas matinales), debe consultar con un médico u otro profesional sanitario antes de tomar el comprimido.

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada.
Las relaciones sexuales sin protección pueden producir un embarazo en cualquier momento del ciclo menstrual.

ellaOne no se debe utilizar como método anticonceptivo habitual

Si no tiene un método anticonceptivo habitual, hable con su médico u otro profesional sanitario para que le ayude a elegir el más adecuado para usted.

Cómo funciona ellaOne

ellaOne contiene el principio activo *acetato de ulipristal*, que actúa modificando la actividad de la hormona natural progesterona necesaria para que se produzca la ovulación. Como resultado, este medicamento funciona posponiendo la ovulación. La anticoncepción de urgencia no es eficaz en todos los casos. De cada 100 mujeres que tomen este medicamento, aproximadamente dos se quedarán embarazadas.

Este medicamento es un anticonceptivo utilizado para impedir que el embarazo se produzca. Si ya está embarazada, no interrumpirá el embarazo existente.

Los anticonceptivos de urgencia no protegen frente a infecciones de transmisión sexual.

Solo el uso de un preservativo puede protegerla de las infecciones de transmisión sexual. Este medicamento no la protegerá frente al contagio del VIH o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p.ej. clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B o sífilis). Consulte a un profesional sanitario si esto le preocupa.

Encontrará más información sobre anticoncepción al final de este prospecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ellaOne

No tome ellaOne

- si es alérgica al acetato de ulipristal o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario antes de empezar a tomar este medicamento
- si su periodo se retrasa o tiene síntomas de embarazo (mamas hinchadas, náuseas matinales), porque podría estar ya embarazada (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»);
- si padece asma grave;
- si padece una enfermedad hepática grave.

En todas las mujeres la anticoncepción de urgencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que este medicamento puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, ellaOne se recomienda para todas las mujeres independientemente de su peso o de su IMC.

Se le aconseja que consulte con un profesional sanitario si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de urgencia.

Si se queda embarazada pese a tomar el comprimido, es importante que acuda a su médico. Consulte la sección «Embarazo, lactancia y fertilidad» para obtener más información.

Uso de ellaOne con otros anticonceptivos

Este medicamento puede reducir temporalmente la efectividad de los anticonceptivos hormonales habituales, como píldoras o parches. Si actualmente está utilizando anticonceptivos hormonales, siga utilizándolos de la manera habitual después de tomar este medicamento, pero asegúrese de utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales hasta su siguiente periodo.

No tome este medicamento junto con otra píldora anticonceptiva de urgencia que contenga levonorgestrel. El hecho de tomarlos juntos podría reducir la efectividad de este medicamento.

Otros medicamentos y ellaOne

Informe a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que ellaOne funcione de manera eficaz. Si ha utilizado alguno de los siguientes medicamentos durante las últimas 4 semanas, ellaOne puede ser menos eficaz. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu):
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina y barbituratos).
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina).
- Un tratamiento para el VIH (ritonavir, efavirenz, nevirapina).
- Un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina).
- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum)*.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ellaOne si utiliza (o ha utilizado recientemente) alguno de los medicamentos citados.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Antes de tomar este medicamento, si su periodo se retrasa, hable con su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario o hágase una prueba de embarazo para asegurarse de no estar ya embarazada (ver sección «Advertencias y precauciones»).

Este medicamento es un anticonceptivo utilizado para impedir que el embarazo se produzca. Si ya está embarazada, no interrumpirá el embarazo existente.

Si se queda embarazada pese a tomar este medicamento, no hay evidencias de que vaya a afectar a su embarazo. No obstante, es importante que acuda a su médico. Como en cualquier gestación, su médico puede querer comprobar que el embarazo no sea extrauterino. Eso es especialmente importante si tiene fuertes dolores abdominales (de estómago) o hemorragias, o si ha tenido anteriormente un embarazo extrauterino, una operación de las trompas de Falopio o una infección genital de larga duración (crónica).

Si se queda embarazada pese a tomar ellaOne, la animamos a que hable con su médico para que inscriba su embarazo en un registro oficial. También puede notificar la información usted misma en www.hra-pregnancy-registry.com. Su información se mantendrá anónima, nadie sabrá que la información se refiere a usted. Compartiendo esa información puede ayudar a que en el futuro otras mujeres entiendan la seguridad o los riesgos de ellaOne durante un embarazo.

Lactancia

Si toma este medicamento mientras está dando el pecho, no dé el pecho a su bebé durante la semana después de tomar este medicamento. Le recomendamos que, durante dicha semana, utilice un

sacaleches para mantener la producción de leche pero deseche la leche extraída. Se desconoce el efecto en el bebé de la lactancia en la semana posterior a tomar este medicamento.

Fertilidad

Este medicamento no afecta a su fertilidad futura. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada. Por lo tanto, es importante que utilice preservativos hasta su siguiente periodo.
Si desea empezar a utilizar o seguir utilizando un método anticonceptivo convencional después de utilizar este medicamento, puede hacerlo pero debe utilizar también preservativos hasta su siguiente periodo.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar este medicamento, algunas mujeres sufren mareo, somnolencia, visión borrosa o pérdida de concentración (ver sección 4). Si experimenta estos síntomas, no conduzca ni utilice máquinas.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar ellaOne

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

Cómo tomar el comprimido de ellaOne

- Tome un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 5 días (120 horas) después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado. Tome el comprimido sin demora.
- Puede tomar el comprimido en cualquier momento del ciclo menstrual.
- Puede tomar el comprimido en cualquier momento del día, bien antes, durante o después de una comida.
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que ellaOne funcione correctamente (ver sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar ellaOne») o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, ellaOne puede ser menos eficaz para usted. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ellaOne. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un DIU-Cu.

Si vomita después de tomar ellaOne

Si vomita (devuelve) en las 3 horas siguientes a la toma del comprimido, tome otro comprimido lo antes posible.

Si vuelve a mantener relaciones sexuales después de tomar ellaOne

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada. Después de tomar el comprimido y hasta que le venga el siguiente periodo, debe utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales.

Si su siguiente periodo se retrasa después de tomar ellaOne

Después de tomar el comprimido, es normal que su siguiente periodo se retrase algunos días.No obstante, si su periodo se retrasa más de 7 días, es más escaso o más abundante de lo habitual, o si experimenta síntomas como dolor abdominal (de estómago), dolor de mamas, vómitos o náuseas, podría estar embarazada. Debe hacerse una prueba de embarazo de inmediato. Si está embarazada, es importante que acuda al médico (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

Si toma más ellaOne del que debe

No se han comunicado efectos perjudiciales por haber tomado una dosis más alta de la recomendada de este medicamento. No obstante, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos síntomas, como la sensibilidad en los senos (dolor de mamas) y el dolor abdominal (de estómago), los vómitos (devolver) y las náuseas (mareos), son también posibles signos de embarazo. Si no le viene el periodo y experimenta esos síntomas después de tomar ellaOne, debe hacerse una prueba de embarazo (ver sección 2 «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

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

- náuseas, dolor o molestias abdominales (de estómago), vómitos
- periodos dolorosos, dolor pélvico, sensibilidad en los senos
- dolor de cabeza, mareo, cambios en el estado de ánimo
- dolores musculares, dolor de espalda, cansancio

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

- diarrea, ardor de estómago, flatulencia, sequedad de boca
- sangrado vaginal irregular o distinto de lo habitual, períodos abundantes/prolongados, síndrome premenstrual, irritación o flujo vaginal, disminución o aumento del deseo sexual
- sofocos
- cambios en el apetito, desórdenes emocionales, ansiedad, agitación, problemas para dormir, somnolencia, migrañas, desórdenes visuales
- gripe
- acné, lesiones cutáneas, picor
- fiebre, escalofríos, malestar

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*):

- dolor o picor genital, dolor durante el sexo, rotura de un quiste ovular, períodos más ligeros de lo habitual
- pérdida de concentración, vértigo, temblores, desorientación, desmayos
- sensación extraña en los ojos, ojos rojos, sensibilidad a la luz
- sequedad de garganta, desórdenes del gusto
- reacciones alérgicas como erupciones, ronchas o hinchazón de la cara
- sensación de sed

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso**,** consulte a su farmacéutico, médico o profesional sanitario, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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 por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase de ellaOne

ellaOne es un comprimido curvo redondo de 9 mm de diámetro, de color blanco a crema marmóreo, con «ella» grabado en las dos caras.

ellaOne se comercializa en una caja que contiene un blister con 1 comprimido.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

Responsable de la fabricación

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francia

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

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 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
Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

България
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika
Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

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

Deutschland
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Ελλάδα
Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

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

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

Hrvatska
Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

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

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

Lietuva
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Luxembourg/Luxemburg
Perrigo Belgium NV
+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
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 852 55 51

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

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

Slovenija
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika
Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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

INFORMACIÓN ÚTIL REFERENTE A ANTICONCEPCIÓN

MÁS SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA

Cuanto antes tome la anticoncepción de urgencia, más probabilidades habrá de evitar un embarazo. La anticoncepción de urgencia no afecta a su fertilidad.

La anticoncepción de urgencia puede retrasar la ovulación dentro de un determinado ciclo menstrual, pero no impedirá que se quede embarazada si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección. Después de tomar anticoncepción de urgencia y hasta que le venga el siguiente periodo, debe utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales.

MÁS SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN HABITUAL

Si ha tomado anticoncepción de urgencia y no utiliza un método anticonceptivo habitual (o no tiene un método anticonceptivo que le vaya bien), consulte con su médico o con una clínica de planificación familiar. Hay muchos tipos distintos de anticonceptivos y debería poder encontrar uno que sea adecuado para usted.
Son ejemplos de métodos anticonceptivos habituales:

Métodos diarios	
Píldora anticonceptiva	
Métodos semanales o mensuales	
Parche anticonceptivo	Anillo vaginal
Métodos a largo plazo	
Implante anticonceptivo	DIU (dispositivo intrauterino)

Prospecto: información para el usuario

ellaOne 30 mg comprimido recubierto con película
Acetato de ulipristal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es ellaOne y para qué se utiliza

ellaOne es un anticonceptivo de urgencia

ellaOne es un anticonceptivo destinado a evitar el embarazo después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado. Por ejemplo:
- si ha mantenido relaciones sexuales sin protección;
- si se rompe, desprende o suelta el preservativo utilizado por usted o por su pareja, o si se olvidan de utilizarlo;
- si no tomó la píldora anticonceptiva según lo recomendado.

Debe tomar el comprimido lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales, y como máximo dentro de los 5 días (120 horas) siguientes.
Eso es porque es más eficaz si usted lo toma lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Este medicamento es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes.

Puede tomar el comprimido en cualquier momento del ciclo menstrual.

ellaOne no funciona si ya está embarazada

Si tiene un retraso en su periodo menstrual, podría estar embarazada. Si su periodo se retrasa o tiene síntomas de embarazo (mamas hinchadas, náuseas matinales), debe consultar con un médico u otro profesional sanitario antes de tomar el comprimido.

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada.
Las relaciones sexuales sin protección pueden producir un embarazo en cualquier momento del ciclo menstrual.

ellaOne no se debe utilizar como método anticonceptivo habitual

Si no tiene un método anticonceptivo habitual, hable con su médico u otro profesional sanitario para que le ayude a elegir el más adecuado para usted.

Cómo funciona ellaOne

ellaOne contiene el principio activo *acetato de ulipristal*, que actúa modificando la actividad de la hormona natural progesterona necesaria para que se produzca la ovulación. Como resultado, este medicamento funciona posponiendo la ovulación. La anticoncepción de urgencia no es eficaz en todos los casos. De cada 100 mujeres que tomen este medicamento, aproximadamente dos se quedarán embarazadas.

Este medicamento es un anticonceptivo utilizado para impedir que el embarazo se produzca. Si ya está embarazada, no interrumpirá el embarazo existente.

Los anticonceptivos de urgencia no protegen frente a infecciones de transmisión sexual.

Solo el uso de un preservativo puede protegerla de las infecciones de transmisión sexual. Este medicamento no la protegerá frente al contagio del VIH o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p.ej. clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B o sífilis). Consulte a un profesional sanitario si esto le preocupa.

Encontrará más información sobre anticoncepción al final de este prospecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ellaOne

No tome ellaOne

- si es alérgica al acetato de ulipristal o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario antes de empezar a tomar este medicamento
- si su periodo se retrasa o tiene síntomas de embarazo (mamas hinchadas, náuseas matinales), porque podría estar ya embarazada (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»);
- si padece asma grave;
- si padece una enfermedad hepática grave.

En todas las mujeres la anticoncepción de urgencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que este medicamento puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, ellaOne se recomienda para todas las mujeres independientemente de su peso o de su IMC.

Se le aconseja que consulte con un profesional sanitario si está preocupada por algún problema relacionado con la anticoncepción de urgencia.

Si se queda embarazada pese a tomar este medicamento, es importante que acuda a su médico. Consulte la sección «Embarazo, lactancia y fertilidad» para obtener más información.

Uso de ellaOne con otros anticonceptivos

Este medicamento puede reducir temporalmente la efectividad de los anticonceptivos hormonales habituales, como píldoras o parches. Si actualmente está utilizando anticonceptivos hormonales, siga utilizándolos de la manera habitual después de tomar el comprimido, pero asegúrese de utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales hasta su siguiente periodo.

No tome ellaOne junto con otra píldora anticonceptiva de urgencia que contenga levonorgestrel. El hecho de tomarlos juntos podría reducir la efectividad de este medicamento.

Otros medicamentos y ellaOne

Informe a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos que se obtienen sin prescripción médica o medicamentos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden impedir que ellaOne funcione de manera eficaz. Si ha utilizado alguno de los siguientes medicamentos durante las últimas 4 semanas, ellaOne puede ser menos eficaz. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu):
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina y barbituratos).
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina).
- Un tratamiento para el VIH (ritonavir, efavirenz, nevirapina).
- Un medicamento para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina).
- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum)*.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ellaOne si utiliza (o ha utilizado recientemente) alguno de los medicamentos citados.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Antes de tomar este medicamento, si su periodo se retrasa, hable con su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario o hágase una prueba de embarazo para asegurarse de no estar ya embarazada (ver sección «Advertencias y precauciones»).

Este medicamento es un anticonceptivo utilizado para impedir que el embarazo se produzca. Si ya está embarazada, no interrumpirá el embarazo existente.

Si se queda embarazada pese a tomar este medicamento, no hay evidencias de que vaya a afectar a su embarazo. No obstante, es importante que acuda a su médico. Como en cualquier gestación, su médico puede querer comprobar que el embarazo no sea extrauterino. Eso es especialmente importante si tiene fuertes dolores abdominales (de estómago) o hemorragias, o si ha tenido anteriormente un embarazo extrauterino, una operación de las trompas de Falopio o una infección genital de larga duración (crónica).

Si se queda embarazada pese a tomar ellaOne, la animamos a que hable con su médico para que inscriba su embarazo en un registro oficial. También puede notificar la información usted misma en www.hra-pregnancy-registry.com. Su información se mantendrá anónima, nadie sabrá que la información se refiere a usted. Compartiendo esa información puede ayudar a que en el futuro otras mujeres entiendan la seguridad o los riesgos de ellaOne durante un embarazo.

Lactancia

Si toma este medicamento mientras está dando el pecho, no dé el pecho a su bebé durante la semana después de utilizar este medicamento. Le recomendamos que, durante dicha semana, utilice un

sacaleches para mantener la producción de leche pero deseche la leche extraída. Se desconoce el efecto en el bebé de la lactancia en la semana posterior a tomar este medicamento.

Fertilidad

Este medicamento no afecta a su fertilidad futura. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar este medicamento, no impedirá que se quede embarazada. Por lo tanto, es importante que utilice preservativos hasta su siguiente periodo.
Si desea empezar a utilizar o seguir utilizando un método anticonceptivo convencional después de utilizar este medicamento, puede hacerlo pero debe utilizar también preservativos hasta su siguiente periodo.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar este medicamento, algunas mujeres sufren mareo, somnolencia, visión borrosa o pérdida de concentración (ver sección 4 Si experimenta estos síntomas, no conduzca ni utilice máquinas.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar ellaOne

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

Cómo tomar el comprimido recubierto con película de ellaOne

- Tome un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 5 días (120 horas) después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo en el método anticonceptivo utilizado. Tome el comprimido sin demora.
- Puede tomar el comprimido en cualquier momento del ciclo menstrual.
- Puede tomar el comprimido en cualquier momento del día, bien antes, durante o después de una comida.
- Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que ellaOne funcione correctamente (ver sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar ellaOne») o si ha usado uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, ellaOne puede ser menos eficaz para usted. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ellaOne. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir, un DIU-Cu.

Si vomita después de tomar ellaOne

Si vomita (devuelve) en las 3 horas siguientes a la toma del comprimido, tome otro comprimido lo antes posible.

Si vuelve a mantener relaciones sexuales después de tomar ellaOne

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar el comprimido, no impedirá que se quede embarazada. Después de tomar el comprimido y hasta que le venga el siguiente periodo, debe utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales.

Si su siguiente periodo se retrasa después de tomar ellaOne

Después de tomar el comprimido, es normal que su siguiente periodo se retrase algunos días.No obstante, si su periodo se retrasa más de 7 días, es más escaso o más abundante de lo habitual, o si experimenta síntomas como dolor abdominal (de estómago), dolor de mamas, vómitos o náuseas, podría estar embarazada. Debe hacerse una prueba de embarazo de inmediato. Si está embarazada, es importante que acuda al médico (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

Si toma más ellaOne del que debe

No se han comunicado efectos perjudiciales por haber tomado una dosis más alta de la recomendada de este medicamento. No obstante, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos síntomas, como la sensibilidad en los senos (dolor de mamas) y el dolor abdominal (de estómago), los vómitos (devolver) y las náuseas (mareos), son también posibles signos de embarazo. Si no le viene el periodo y experimenta esos síntomas después de tomar ellaOne, debe hacerse una prueba de embarazo (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

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

- náuseas, dolor o molestias abdominales (de estómago), vómitos
- periodos dolorosos, dolor pélvico, sensibilidad en los senos
- dolor de cabeza, mareo, cambios en el estado de ánimo
- dolores musculares, dolor de espalda, cansancio

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

- diarrea, ardor de estómago, flatulencia, sequedad de boca
- sangrado vaginal irregular o distinto de lo habitual, períodos abundantes/prolongados, síndrome premenstrual, irritación o flujo vaginal, disminución o aumento del deseo sexual
- sofocos
- cambios en el apetito, desórdenes emocionales, ansiedad, agitación, problemas para dormir, somnolencia, migrañas, desórdenes visuales
- gripe
- acné, lesiones cutáneas, picor
- fiebre, escalofríos, malestar

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*):

- dolor o picor genital, dolor durante el sexo, rotura de un quiste ovular, períodos más ligeros de lo habitual
- pérdida de concentración, vértigo, temblores, desorientación, desmayos
- sensación extraña en los ojos, ojos rojos, sensibilidad a la luz
- sequedad de garganta, desórdenes del gusto
- reacciones alérgicas como erupciones, ronchas o hinchazón de la cara
- sensación de sed

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso**,** consulte a su farmacéutico, médico o profesional sanitario, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 recubierto con película contiene 30 miligramos de acetato de ulipristal.
- Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, polividona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.
- Película de recubrimiento: alcohol polivinílico (E1203), macrogol (E1521), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), polisorbato 80 (E433), amarillo óxido de hierro (E172), silicato de potasio y aluminio (E555).

Aspecto del producto y contenido del envase de ellaOne

ellaOne es un comprimido recubierto con película de color dorado, con forma de escudo (de unos 10,8 mm de diámetro) y «ella» grabado en las dos caras.

ellaOne se comercializa en una caja que contiene un blister con 1 comprimido recubierto con película.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francia

Responsable de la fabricación

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francia

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 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
Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

България
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika
Omega Pharma a.s.
Tel: +420 603 407 623

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

Deutschland
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Ελλάδα
Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

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

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

Hrvatska
Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

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

Ísland
Laboratoire HRA Pharma

Lietuva
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Luxembourg/Luxemburg
Perrigo Belgium NV
+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

Polska
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 852 55 51

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

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

Slovenija
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika
Omega Pharma a.s.

Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Tel : +420 603 407 623

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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

INFORMACIÓN ÚTIL REFERENTE A ANTICONCEPCIÓN

MÁS SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA

Cuanto antes tome la anticoncepción de urgencia, más probabilidades habrá de evitar un embarazo. La anticoncepción de urgencia no afecta a su fertilidad.

La anticoncepción de urgencia puede retrasar la ovulación dentro de un determinado ciclo menstrual, pero no impedirá que se quede embarazada si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección. Después de tomar anticoncepción de urgencia y hasta que le venga el siguiente periodo, debe utilizar preservativos siempre que mantenga relaciones sexuales.

MÁS SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN HABITUAL

Si ha tomado anticoncepción de urgencia y no utiliza un método anticonceptivo habitual (o no tiene un método anticonceptivo que le vaya bien), consulte con su médico o con una clínica de planificación familiar. Hay muchos tipos distintos de anticonceptivos y debería poder encontrar uno que sea adecuado para usted.
Son ejemplos de métodos anticonceptivos habituales:

Métodos diarios	
Píldora anticonceptiva	
Métodos semanales o mensuales	
Parche anticonceptivo	Anillo vaginal
Métodos a largo plazo	
Implante anticonceptivo	DIU (dispositivo intrauterino)