

## **B. BIJSLUITER**

## **BIJLSUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER**

### ***Ellaone 30 mg tablet***

Ulipristalacetaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, zorgverlener of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als zij hetzelfde probleem hebben als u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Ellaone en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ellaone inneemt
3. Hoe wordt Ellaone ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ellaone
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS ELLAONE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Ellaone is een via de mond in te nemen middel voor noodanticonceptie, wat betekent dat het kan worden gebruikt om zwangerschap te voorkomen na onbeschermd seks of als de voorbehoedsmethode die u toepast, mislukt is, bijvoorbeeld:

- als het condoom van u of uw partner is gescheurd of afgedegen, of als u vergeten bent een condoom te gebruiken;
- als u vergeten bent op tijd (zie de bijsluiter in de verpakking van de pil) de pil in te nemen.

U kunt Ellaone gebruiken tot 120 uur (5 dagen) na onbeschermd seks of nadat een voorbehoedsmethode die u toepast, mislukt is.

De werking van Ellaone komt tot stand doordat het de activiteit van het natuurlijke hormoon progesteron verandert. Men denkt dat Ellaone voorkomt dat de eierstokken een eitje afgeven en dat het ook de omstandigheden in de baarmoeder kan veranderen. Ellaone is niet in alle gevallen doeltreffend: van 100 vrouwen die tot 5 dagen na onbeschermd seks Ellaone gebruiken, zullen er ongeveer 2 zwanger worden.

Ellaone is niet geschikt als normale methode van anticonceptie.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ELLAONE INNEEMT**

**Neem Ellaone niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ulipristalacetaat of voor één van de andere bestanddelen van Ellaone,
- als u denkt dat u zwanger bent.

**Wees extra voorzichtig met Ellaone**

Noodanticonceptie is een reservemethode om zwangerschap te voorkomen en dient slechts af en toe te worden toegepast. Er is maar weinig informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van

herhaald gebruik van Ellaone. Om deze reden is het raadzaam Ellaone niet vaker dan een keer in dezelfde menstruatiecyclus te gebruiken. Uw arts of andere zorgverlener kan u vertellen welke methoden van anticonceptie op de lange termijn geschikt voor u zouden kunnen zijn.

Als u een leverziekte hebt, moet u dat aan uw arts, zorgverlener of apotheker vertellen. Patiënten met een ernstige leverziekte wordt aangeraden om Ellaone niet te gebruiken.

Als u ernstig astma hebt, moet u dat aan uw arts vertellen.

Als u seks wilt hebben nadat u Ellaone hebt gebruikt, moet u een betrouwbare barrièremethode toepassen om zwangerschap te voorkomen, zoals een condoom. De reden hiervoor is dat Ellaone niet werkt als u opnieuw onbeschermd seks hebt.

Als u op dit moment een hormonaal voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld de pil) gebruikt, kunt u daarop de gewone manier mee doorgaan direct nadat u Ellaone hebt gebruikt, maar moet u tot uw volgende menstruatie een betrouwbare barrièremethode toepassen om zwangerschap te voorkomen, zoals een condoom (zie “Gebruik met andere geneesmiddelen”).

Na inname van Ellaone hebben de meeste vrouwen op de verwachte tijd een normale menstruatie, maar bij sommige vrouwen treedt de menstruatie later of vroeger dan normaal op (zie rubriek 4 “MOGELIJKE BIJWERKINGEN”). Als uw menstruatie meer dan 7 dagen te laat is of abnormaal licht of zwaar is, als u klachten hebt als buikpijn, misselijkheid of pijn in de borsten, of als u denkt dat u misschien zwanger bent, moet u een zwangerschapstest doen om vast te stellen dat u niet zwanger bent.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts als u zwanger raakt nadat u Ellaone hebt gebruikt. Uw arts zal dan misschien nagaan of het geen ectopische zwangerschap is (hierbij ontwikkelt het kind zich buiten de baarmoeder). Dit is vooral van belang als u heftige buikpijn of bloedingen krijgt nadat u Ellaone hebt gebruikt of als u al eerder een ectopische zwangerschap hebt gehad, een operatie aan de eileiders hebt ondergaan of een langdurige (chronische) genitale infectie (“pelvic inflammatory disease”- adnexitis) hebt gehad.

Als u zich zorgen maakt over seksueel overdraagbare aandoeningen: Ellaone biedt geen bescherming tegen hiv-infectie (aids) of een andere seksueel overdraagbare aandoening (zoals chlamydia, genitale herpes, genitale wratten, gonorrhoe, hepatitis B en syfilis). Alleen condooms kunnen u tegen deze ziekten beschermen. Vraag uw arts of zorgverlener om advies als u zich hier zorgen over maakt.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts, zorgverlener of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als u een van de geneesmiddelen gebruikt die hieronder worden genoemd, moet u dit zeker aan uw arts of apotheker vertellen, omdat deze geneesmiddelen ertoe kunnen leiden dat Ellaone minder goed in staat is zwangerschap te voorkomen:

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen (ritonavir)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde bacteriële infecties te behandelen (bijvoorbeeld rifampicine)
- kruidenpreparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), die worden gebruikt voor depressies en angst
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om de zuurgraad van de maag of zweren te behandelen (bijvoorbeeld omeprazol)

Ellaone kan tevens normale hormonale voorbehoedsmiddelen minder werkzaam maken. Om deze reden moet u tot uw volgende menstruatie een betrouwbare barrièremethode, zoals een condoom, toepassen om zwangerschap te voorkomen.

Ellaone mag niet samen worden gebruikt met noodanticonceptiemiddelen die levonorgestrel bevatten.

De werkzaamheid van Ellaone kan verhoogd zijn als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, zoals geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol) of bepaalde andere infecties (bijvoorbeeld telitromycine, claritromycine), omdat deze geneesmiddelen de hoeveelheid Ellaone in uw lichaam kunnen vergroten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Ellaone niet gebruiken als u al zwanger bent. Gebruik van Ellaone tijdens de zwangerschap kan een negatieve invloed op de zwangerschap hebben. Als u twijfelt of u zwanger bent, moet u een zwangerschapstest doen (zie "Wees extra voorzichtig met Ellaone").

Het is belangrijk om contact met uw arts, zorgverlener of apotheker op te nemen als u zwanger wordt nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt.

#### *Als u borstvoeding geeft*

Aanbevolen wordt om tot 36 uur na de inname van Ellaone geen borstvoeding te geven: wanneer u Ellaone gebruikt terwijl u borstvoeding geeft, moet u uw kind de borst geven vlak voordat u de Ellaone-tablet inneemt, en de melk daarna afkolven en weggooien tot 36 uur na het gebruik van Ellaone. Na 36 uur kan weer met de borstvoeding worden begonnen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige vrouwen krijgen na gebruik van Ellaone last van duizeligheid, sufheid, wazig zien en/of aandachtsstoornissen (zie rubriek 4 "MOGELIJKE BIJWERKINGEN"): rijd niet en gebruik geen machines als u last van deze verschijnselen hebt.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ellaone**

*Ellaone bevat lactosemonohydraat.* Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact met uw arts opnemen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. HOE WORDT ELLAONE INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Ellaone nauwgezet het advies van uw arts, zorgverlener of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts, zorgverlener of apotheker.

- Neem één tablet via de mond in, **zo spoedig mogelijk** en niet later dan 120 uur (5 dagen) nadat u onbeschermde seks heeft gehad of nadat de anticonceptiemethode die u gebruikt, is mislukt. Wacht niet met het innemen van de tablet.
- U kunt Ellaone vóór, tijdens of na een maaltijd innemen.
- U kunt Ellaone op elk moment van uw menstruatiecyclus innemen.
- Als u binnen 3 uur na de inname van een Ellaone-tablet moet braken, moet u contact opnemen met uw arts om nog een tablet in te nemen.

Het is belangrijk om contact met uw arts, zorgverlener of apotheker op te nemen als u zwanger wordt nadat u Ellaone hebt gebruikt (zie “Wees extra voorzichtig met Ellaone” voor meer informatie).

### **Wat u moet doen als u meer van Ellaone heeft ingenomen dan u zou mogen**

Er zijn geen meldingen ontvangen van ernstige schadelijke bijwerkingen nadat in één keer meerdere doses van dit geneesmiddel waren ingenomen. Desalniettemin moet u uw arts, zorgverlener of apotheker om advies vragen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, zorgverlener of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Ellaone bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden genoemd, is gedefinieerd overeenkomstig de volgende afspraak:

zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

vaak (komt bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers voor)

soms (komt bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers voor)

zelden (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers voor)

zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers voor)

niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen:

- buikpijn
- menstruatiestoornissen (onregelmatig vaginaal bloedverlies, premenstrueel syndroom, baarmoederkrampen)

Bijwerkingen die vaak voorkomen:

- hoofdpijn, moeheid, duizeligheid
- misselijkheid, braken, spijsverteringsstoornissen
- menstratiekrampen (dysmenorroe), zware/langdurige menstruatie, onverwacht vaginaal bloedverlies
- spierkrampen, rugpijn
- stemmingswisselingen
- infectie (bijv. neus-/keelinfectie of urineweginfectie)

Bijwerkingen die soms voorkomen:

- pijn in de borsten, vaginale pijn of jeuk, vaginale afscheiding, verminderd/verhoogd libido
- opvliegers
- diarree, obstipatie, veranderingen van de eetlust, winderigheid, veelvuldig plassen
- droge mond
- pijn, spier- en botpijn, trillen
- wazig zien
- angst, slaapproblemen, slaperigheid, depressie, prikkelbaarheid
- acne, jeuk en huiduitslag

Bijwerkingen die zelden voorkomen:

- terugvloeiing (reflux) van zure maaginhoud, gezwollen tong, tandpijn, smaakstoornis
- aandachtstekort, gebrek aan energie, draaiduizeligheid
- verscheuring (ruptuur) van een bestaande eierstokcyste

- koude rillingen, ontsteking, zich ziek voelen, koorts, dorst
- onaangenaam gevoel in de borst
- hoesten, droge keel, uitdroging
- bloedneus, verstopte bijholte
- galbulten
- verkleurde urine, nierpijn en nierstenen

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, zorgverlener of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U ELLAONE**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Ellaone niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De doordrukstrip in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Ellaone**

- Het werkzame bestanddeel is ulipristalacetaat. Eén tablet bevat 30 mg ulipristalacetaat.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, povidon k30, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Ellaone er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Ellaone is een witte tablet met ronde hoeken, waarin aan beide zijden de code “*ella*” is gegraveerd. Ellaone is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootte: doosje met 1 doordrukstrip van 1 tablet.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Laboratoire HRA Pharma  
 15, rue Béranger  
 F-75003 Parijs  
 Frankrijk  
 E-mail: info-ella@hra-pharma.com

### **Fabrikant**

Catalent France Osny S.A.S. (ex Cardinal Health France 429 S.A.S)  
 17, rue de Pontoise  
 F-95520 Osny  
 Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) website: <http://www.emea.europa.eu/>.