

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **ellaOne 30 mg tablet**

Ulipristalacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is ellaOne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
  - Nuttige informatie over anticonceptie

#### **1. Wat is ellaOne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### ellaOne is een noodanticonceptiemiddel

ellaOne is een anticonceptiemiddel dat is bedoeld om zwangerschap na onbeschermd geslachtsgemeenschap of wanneer uw anticonceptiemethode heeft gefaald te voorkómen.

Bijvoorbeeld:

- als u geslachtsgemeenschap heeft gehad zonder bescherming;
- als het condoom van u of uw partner is gescheurd of afgedegen, of als u vergeten bent een condoom te gebruiken;
- als u uw anticonceptiepil niet volgens voorschrift heeft ingenomen.

U dient ellaOne zo spoedig mogelijk na geslachtsgemeenschap en binnen maximaal 5 dagen (120 uur) in te nemen.

Dit is omdat het sperma tot 5 dagen na gemeenschap in uw lichaam kan overleven.

ellaOne is geschikt voor iedere vrouw die kinderen kan krijgen, inclusief jonge vrouwen tot 18 jaar.

U kunt ellaOne op elk tijdstip in de menstruele cyclus innemen.

##### Als u al zwanger bent, helpt ellaOne niet meer.

Als uw menstruatie laat is, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger kunt zijn. Wanneer uw menstruatie laat is of wanneer u zwangerschapssymptomen heeft (zwarte borsten, misselijkheid in de ochtend) dient u een arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te raadplegen voordat u ellaOne inneemt.

Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft na het innemen van ellaOne, zal het niet voorkómen dat u zwanger raakt.

Onbeschermd geslachtsgemeenschap op enig moment tijdens uw cyclus kan leiden tot zwangerschap.

## ellaOne dient niet te worden gebruikt voor normale anticonceptie

Als u geen normale anticonceptiemethode heeft, praat dan met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om er een te kiezen die geschikt is voor u.

## De werking van ellaOne

ellaOne bevat de stof *ulipristalacetaat* dat werkt door het wijzigen van de werking van het natuurlijke hormoon progesteron dat nodig is om een eisprong te laten plaatsvinden. Als gevolg daarvan werkt ellaOne door het uitstellen van de eisprong. Noodanticonceptie werkt niet in elk geval. Van de 100 vrouwen die ellaOne innemen, zullen er ongeveer 2 zwanger raken.

ellaOne is een anticonceptiemiddel dat wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkómen. Als u al zwanger bent, zal het een bestaande zwangerschap niet onderbreken.

## Noodanticonceptie beschermt niet tegen seksueel overdraagbare infecties

Alleen condooms kunnen u beschermen tegen seksueel overdraagbare infecties. ellaOne zal u niet beschermen tegen HIV-infectie of een andere seksueel overdraagbare aandoening (bijv. chlamydia, genitale herpes, genitale wratten, gonorrhoe, hepatitis B en syfilis). Vraag een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om advies als u zich hierover zorgen maakt.

Aan het einde van deze bijsluiter vindt u meer informatie over anticonceptie.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat u dit middel inneemt

- als uw menstruatie laat is of u zwangerschapssymptomen heeft (zware borsten, misselijkheid in de ochtend), omdat u al zwanger kunt zijn (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”);
- als u aan ernstige astma lijdt;
- als u aan een ernstige leverziekte lijdt.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd gemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat ellaOne mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet overtuigend. Daarom wordt ellaOne voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

Als u ondanks het innemen van ellaOne zwanger raakt, is het belangrijk dat u naar uw arts gaat. Zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” voor meer informatie.

## **Andere anticonceptiemiddelen en ellaOne**

Door ellaOne kunnen normale hormonale anticonceptiemiddelen, zoals pillen en pleisters, tijdelijk minder werkzaam zijn. Als u op dit moment hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt, ga daar dan

na het innemen van ellaOne gewoon mee door, maar vergeet niet telkens wanneer u geslachtsgemeenschap heeft tot uw volgende menstruatie condooms te gebruiken.

Gebruik ellaOne niet samen met een andere noodanticonceptiepill die levonorgestrel bevat. Door ze samen in te nemen zou de werking van ellaOne minder effectief kunnen zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast ellaOne nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dit aan uw arts, apotheker of drogist. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar geen recept voor nodig is en kruidenmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat ellaOne minder goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen hieronder heeft gebruikt, dan kan ellaOne minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraalje (Cu-IUD) dat door een arts moet worden geplaatst:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine en barbituraten)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine).
- hiv middelen (zoals ritonavir, efavirenz, nevirapine)
- een geneesmiddel tegen schimmelinfectie (griseofulvine)
- kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Vraag eerst advies bij uw arts, apotheker of drogist als u ellaOne wilt innemen en u gebruikt ook één van bovenstaande middelen (of hebt deze recent gebruikt).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Praat met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat u ellaOne inneemt als uw menstruatie laat is, of doe een zwangerschapstest om zeker te stellen dat u niet al zwanger bent (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

ellaOne is een anticonceptiemiddel dat wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkómen. Als u al zwanger bent, zal het een bestaande zwangerschap niet onderbreken.

Als u ondanks dat u ellaOne heeft ingenomen zwanger raakt, zijn er geen aanwijzingen dat ellaOne van invloed zal zijn op uw zwangerschap. Het is echter belangrijk dat u naar uw arts gaat. Zoals bij elke zwangerschap zal uw arts willen controleren of de zwangerschap niet buiten de baarmoeder is. Dit is vooral belangrijk als u ernstige buikpijn (maagpijn) of een bloeding heeft of als u eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een langdurige (chronische) genitale infectie (infectie aan de geslachtsorganen) heeft gehad.

Als u ondanks het innemen van ellaOne zwanger raakt, wordt u verzocht uw arts te vragen uw zwangerschap te registreren in een officieel register. U kunt deze informatie ook zelf melden op [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Uw informatie zal anoniem blijven – niemand zal weten dat het informatie over u is. Door informatie te delen kunt u vrouwen helpen in de toekomst de veiligheid of risico's van ellaOne tijdens een zwangerschap te begrijpen.

### Borstvoeding

Als u ellaOne inneemt terwijl u een baby borstvoeding geeft, moet u gedurende een week na het innemen van ellaOne geen borstvoeding geven. Gedurende deze tijd is het raadzaam een borstpomp te gebruiken om de melkproductie op gang te houden, maar gooi uw moedermelk weg. Het effect van het geven van borstvoeding aan uw baby gedurende de week na het innemen van ellaOne is niet bekend.

### Vruchtbaarheid

ellaOne zal geen invloed hebben op uw toekomstige vruchtbaarheid. Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft na het innemen van ellaOne, zal het niet voorkómen dat u zwanger raakt. Daarom is het belangrijk dat u tot uw volgende menstruatie condooms gebruikt.

Als u na het gebruik van ellaOne wilt beginnen of doorgaan met een normale anticonceptiemethode kunt u dit doen, maar tot uw volgende menstruatie dient u ook condooms te gebruiken.

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

Sommige vrouwen krijgen na het gebruik van ellaOne last van duizeligheid, sufheid, wazig zien en/of verlies van concentratie (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Bestuur geen auto en gebruik geen machines wanneer u last heeft van deze symptomen.

### **ellaOne bevat lactose**

Als uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, neem dan contact op met uw apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Hoe neemt u de ellaOne tablet in?

- Neem één tablet via de mond zo spoedig mogelijk in en niet later dan 5 dagen (120 uur) nadat u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad of nadat de anticonceptiemethode die u heeft gebruikt, heeft gefaald. Neem de tablet onmiddellijk in.
- U kunt ellaOne op elk tijdstip in uw menstruatiecyclus innemen.
- U kunt ellaOne op elk tijdstip van de dag, hetzij vóór, tijdens of na een maaltijd innemen.
- Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat ellaOne minder goed werkt (zie de bovenstaande rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”) of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan ellaOne minder geschikt voor u zijn. Neem contact op met uw arts, apotheker of drogist voordat u ellaOne gebruikt. Uw arts kan u dan een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD).

#### Als u braakt na het innemen van ellaOne

Als u binnen 3 uur na het innemen van de tablet braakt (misselijk bent en overgeeft), neem dan zo spoedig mogelijk een nieuwe tablet in.

#### Als u na het innemen van ellaOne weer geslachtsgemeenschap heeft

Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft na het innemen van ellaOne, zal het niet voorkómen dat u zwanger raakt. Na het innemen van ellaOne en totdat uw volgende menstruatie begint, dient u telkens wanneer u geslachtsgemeenschap heeft condooms te gebruiken.

## Als uw volgende menstruatie na het innemen van ellaOne laat is

Na het innemen van ellaOne is het normaal dat uw volgende menstruatie een paar dagen te laat is. Als uw menstruatie echter meer dan 7 dagen te laat is, als de menstruatie ongewoon licht of ongewoon zwaar is, of als u symptomen ondervindt zoals buikpijn (maagpijn), gevoelige borsten, braken of misselijkheid, kunt u zwanger zijn. U dient onmiddellijk een zwangerschapstest te doen. Als u zwanger bent, is het belangrijk dat u naar uw arts gaat. (Zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”.)

## Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen geweest van schadelijke effecten na het innemen van een hogere dosis van dit geneesmiddel dan aanbevolen. Vraag uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg echter om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige symptomen, zoals gevoelige borsten en buikpijn (maagpijn), overgeven (braken), misselijkheid zijn ook mogelijke aanwijzingen van zwangerschap. Als u niet ongesteld bent geworden en dergelijke symptomen ondervindt na het innemen van ellaOne, dient u een zwangerschapstest te doen (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

### Bijwerkingen die vaak voorkomen (deze kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)

- misselijkheid, buikpijn (maagpijn) of ongemak, braken
- menstratiepijn, bekkenpijn, gevoelige borsten
- hoofdpijn, duizeligheid, stemmingswisselingen
- spierpijn, rugpijn, vermoeidheid

### Bijwerkingen die soms voorkomen (deze kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen optreden)

- diarree, brandend maagzuur, winderigheid, droge mond
- ongewone of onregelmatige vaginale bloeding, zwaardere/langere menstruatie, premenstrueel syndroom, vaginale irritatie of afscheiding, verminderd of verhoogd libido
- opvliegers
- verandering in eetlust, emotionele stoornis, angst, agitatie, slaapproblemen, slaperigheid, migraine, gezichtsstoornissen
- influenza
- acne, huidlaesies, jeuk
- koorts, koude rillingen, malaise

### Bijwerkingen die zelden voorkomen (deze kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 personen optreden)

- pijn aan de genitaliën of jeuk, pijn tijdens geslachtsgemeenschap, scheuren van een eierstokcyste, ongewoon lichte menstruatie
- verlies van concentratie, draaiduizeligheid, trillen, desoriëntatie, flauwvallen
- ongewoon gevoel in de ogen, rode ogen, gevoeligheid voor licht
- droge keel, smaakstoornis
- netelroos (jeukende uitslag), dorstig zijn

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het onderstaande nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ulipristalacetaat. Eén tablet bevat 30 milligram ulipristalacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, povidon K30, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet ellaOne eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

ellaOne is een witte tot roomwit-gemarmerde tablet met ronde hoeken, waarin aan beide zijden de code “ella” is gegraveerd.

ellaOne is verkrijgbaar in een 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](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

### **Fabrikant**

**Cenexi**  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Frankrijk

of

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

of

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

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

### **België/ Nederland/Luxemburg**

HRA Pharma Benelux  
Tél/Tel: +32 2 709 2295

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2016**

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

## **NUTTIGE INFORMATIE OVER ANTICONCEPTIE**

### **MEER INFORMATIE OVER NOODANTICONCEPTIE**

Hoe eerder u noodanticonceptie neemt, hoe groter de kans op het vermijden van zwangerschap. Noodanticonceptie zal niet van invloed zijn op uw vruchtbaarheid.

Noodanticonceptie kan ovulatie binnen een bepaalde menstruele cyclus vertragen, maar het zal niet voorkómen dat u zwanger wordt wanneer u weer onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft. Na het innemen van noodanticonceptie en totdat uw volgende menstruatie begint, dient u telkens wanneer u geslachtsgemeenschap heeft condooms te gebruiken.

### **MEER INFORMATIE OVER NORMALE ANTICONCEPTIE**

Als u noodanticonceptie heeft ingenomen en u geen normale anticonceptiemethode gebruikt (of geen anticonceptiemethode heeft die geschikt voor u is), praat dan met uw arts of kliniek voor

gezinsplanning voor advies. Er zijn veel verschillende soorten anticonceptie beschikbaar en u moet de juiste methode voor u kunnen vinden.

Voorbeelden van normale anticonceptiemethoden:

---

**Dagelijkse methoden**

Anticonceptiepil

---

**Wekelijkse of maandelijkse methoden**

Anticonceptiepleister

Vaginale ring

---

**Langdurige methoden**

Anticonceptie-implantaat

Spiraaltje (IUD)

---