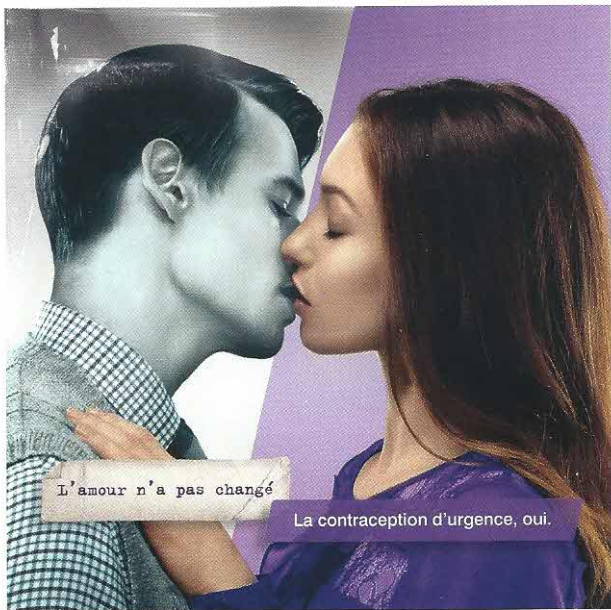


Désormais disponible sans prescription 



L'amour n'a pas changé

La contraception d'urgence, oui.

# ellaOne<sup>®</sup>

ulipristal acétate 30 mg comprimé

**En questions**

**HRA**Pharma



ellaOne®

ulipristal acétate 30 mg comprimé

# QUESTIONS FRÉQUENTES

**Indication :**

Contraception d'urgence dans les 120 heures (5 jours) suivant un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.

**Contre-indication :**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

# SOMMAIRE

	Pages
<b>1 • Mode d'action d'ellaOne®</b> .....	4
<b>2 • Posologie et mode d'administration</b> .....	4
<b>3 • Effets indésirables</b> .....	5
<b>4 • ellaOne® et interactions médicamenteuses</b> .....	6
<b>5 • ellaOne® et saignements</b> .....	7
<b>6 • ellaOne® et règles</b> .....	7
<b>7 • Peut-on associer ellaOne® et d'autres progestatifs au cours d'un même cycle ?</b> .....	8
<b>8 • Quand suspecter un échec d'ellaOne® ? Quand faire un test de grossesse ?</b> .....	9
<b>9 • ellaOne® et grossesse</b> .....	10
<b>10 • Peut-on prendre ellaOne® si on allaite ?</b> .....	11
<b>11 • ellaOne® et IST</b> .....	12
<b>12 • Délivrance d'ellaOne® en pharmacie</b> .....	13

- ellaOne® est un modulateur sélectif des récepteurs de la progestérone qui **inhibe ou retarde l'ovulation** <sup>(1)</sup>.
- ellaOne® n'est pas abortif <sup>(2)</sup>.

## 2 Posologie et mode d'administration <sup>(1)</sup>

- **1 comprimé à prendre le plus rapidement possible** dans les 120 heures (5 jours) après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.
- Le comprimé peut être pris **au cours ou en dehors des repas**.
- En cas de vomissements dans les 3 heures suivant la prise d'ellaOne®, un autre comprimé doit être pris.
- ellaOne® peut être utilisé à n'importe quel moment du cycle menstruel.
- Si les règles ont du retard ou en cas de symptômes évocateurs, toute grossesse doit être exclue avant d'administrer ellaOne®.

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit ellaOne en vigueur.

(2) Gemzell *et al.* Emergency contraception-mechanism of action. Contraception 87(2013):300-308.

- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les suivants : **troubles de l'humeur, maux de tête, sensations vertigineuses, nausées, douleurs abdominales, vomissements, myalgies, douleurs dorsales, dysménorrhée, douleurs pelviennes, sensibilité des seins, fatigue.**
- La grande majorité des réactions indésirables rapportées lors des études cliniques du développement d'ellaOne® était d'intensité légère ou modérée et disparaissait spontanément.

*Pour une information complète sur les effets indésirables, se reporter aux mentions légales du produit disponibles à la fin de ce document.*

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit ellaOne en vigueur.

- Interaction médicamenteuse théorique et possible avec les **inducteurs du CYP 3A4** (risque de diminution de l'efficacité d'ellaOne®) : **rifampicine, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, éfavirenz, fosphénytoïne, névirapine, oxcarbazépine, primidone, rifabutine, millepertuis** (*Hypericum perforatum*).
- Interaction médicamenteuse possible avec les produits qui augmentent le pH gastrique (risque de diminution de l'efficacité ellaOne®) : **inhibiteurs de la pompe à protons, antiacides, antagonistes du récepteur H2**.

---

## CONTRACEPTION D'URGENCE ET TRAITEMENTS ANTI-RÉTROVIRAUX <sup>(3)</sup>

---

Si un traitement par le ritonavir est obligatoire, il aura :

- Un effet inhibiteur sur le CYP3A4 en début de prise
- Puis un effet inducteur après 6 à 10 jours de traitement

**Si nécessité d'un traitement anti-rétroviral préventif (rapport sexuel non protégé avec un partenaire à statut sérologique non connu) :**

→ contraception d'urgence orale.

**Si traitement anti-rétroviral en cours :**

- DIU au cuivre à privilégier, sinon, contraception d'urgence orale ;
- vérification systématique du taux de  $\beta$ HCG trois semaines après la prise.

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit ellaOne en vigueur.

(3) Coutin A. A propos des recommandations sur la contraception d'urgence du rapport Yeni 2010 sur la prise en charge des personnes exposées au VIH. N'y a-t-il rien de nouveau à proposer ? J Gyn Obst Biol Reprod (2011) 40, 273-275.

Au cours du programme de développement clinique :

- une minorité de femmes (8,7 %) a signalé des saignements intermenstruels d'une durée moyenne de 2,4 jours ;
- dans la plupart des cas (88,2 %), ce saignement était peu abondant (spotting).

- Après la prise d'ellaOne®, **les règles peuvent parfois survenir quelques jours avant ou après la date prévue.**
- Si elles ont un retard de plus de 7 jours, si les saignements menstruels sont anormaux, s'il existe des symptômes évoquant une grossesse ou au moindre doute, un test de grossesse doit être réalisé.

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit ellaOne en vigueur.