

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr**ella**®

#### comprimé d'acétate d'ulipristal

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ella** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ella** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on **ella**?

Pour prévenir une grossesse, vous devez prendre **ella** dans les 5 jours (120 heures) après :

- une relation sexuelle non protégée;
- l'échec de la méthode de contraception utilisée. Par exemple :
  - le condom que vous ou votre partenaire avez utilisé s'est déchiré, s'est déplacé ou a glissé;
  - vous n'avez pas pris votre pilule contraceptive comme il le fallait.

Vous ne devez pas prendre **ella** à la place d'une méthode de contraception régulière.

#### Comment **ella** agit-il?

L'acétate d'ulipristal (la substance active contenue dans **ella**) fait partie d'une classe de médicaments appelés progestatifs. Il agit en modifiant l'activité de la progestérone, une hormone naturelle. La progestérone est nécessaire à la libération d'un ovule durant le cycle menstruel (l'ovulation). Ainsi, ce médicament agit en empêchant ou en retardant l'ovulation.

**ella** est un contraceptif d'urgence. Il s'agit d'un moyen de prévenir une grossesse si vous avez eu une relation sexuelle sans utiliser de contraceptif ou en cas d'échec de votre méthode de contraception.

**ella** n'est pas efficace dans tous les cas. Sur 100 femmes qui prennent ce médicament, environ deux tomberont enceintes.

**ella** empêche une nouvelle grossesse. Il ne met pas fin à une grossesse déjà commencée (ce qui signifie qu'**ella** n'agira pas si vous êtes déjà enceinte).

#### Quels sont les ingrédients d'**ella**?

Ingrédient médicamenteux : acétate d'ulipristal

Ingrédients non médicamenteux : croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et povidone K30.

## **ella se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimé, 30 mg

### **N'utilisez pas ella dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique :
  - à l'acétate d'ulipristal;
  - à l'un des autres ingrédients de ce médicament ou à tout élément entrant dans la composition du contenant.

Voir « Quels sont les ingrédients d'**ella**? »

- Si vous êtes enceinte ou croyez l'être.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ella, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vos règles ont du retard ou si vous présentez des symptômes d'une grossesse (seins lourds, nausées matinales), car vous pourriez être déjà enceinte;
- si vous souffrez d'une maladie du foie grave;
- si vous avez une intolérance au lactose. **ella** contient du lactose;
- si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter votre nourrisson pendant une semaine après avoir pris **ella**. Durant cette période, extrayez et jetez votre lait afin de stimuler et de maintenir laproduction de lait.

### **Autres mises en garde**

- Plus tôt vous prendrez **ella**, mieux il agira. Par conséquent, prenez-le **aussitôt** que possible après une relation sexuelle non protégée et dans un délai maximal de 5 jours (120 heures).
- Il est très important que vous utilisiez une méthode de contraception fiable qui vous convienne. Si vous n'avez pas de méthode de contraception régulière, consultez votre professionnel de la santé pour en choisir une qui vous convienne.
- **ella** n'empêche pas une grossesse dans tous les cas. Si vous tombez enceinte malgré la prise du comprimé, il est important que vous consultiez votre professionnel de la santé.
- **ella** n'est efficace que pour un épisode de relations sexuelles non protégées. Vous pourrez de nouveau devenir enceinte immédiatement après avoir pris **ella**. Pour prévenir une grossesse après avoir pris **ella**, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable de type barrière (par exemple, un condom) à chaque relation sexuelle pour le reste de votre cycle menstruel (c'est-à-dire entre le moment où vous prenez **ella** et le début de vos prochaines règles).

- Après avoir pris **ella**, vous voudrez peut-être **reprendre** la méthode de contraception **hormonale** (par exemple, une pilule, un timbre ou un anneau contraceptifs) que vous utilisez habituellement ou **commencer une nouvelle** méthode de contraception **hormonale**. Dans tous les cas assurez-vous :
  - d'**attendre 5 jours** avant de le faire
  - et
  - d'utiliser un condom chaque fois que vous avez une relation sexuelle jusqu'à ce que vous ayez vos règles.
- Si vous avez pris **ella** parce que vous avez éprouvé des difficultés avec votre contraceptif hormonal (par exemple, un échec du contraceptif), suivez les directives fournies dans le feuillet de renseignements destinés aux patients qui accompagne le contraceptif hormonal en question ou communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements. Assurez-vous d'utiliser un condom chaque fois que vous avez une relation sexuelle jusqu'à vos prochaines menstruations.
- N'utilisez pas **ella** deux fois pendant un même cycle menstruel.
- **ella** ne doit pas être utilisé fréquemment ou régulièrement pour empêcher une grossesse. Si vous devez utiliser souvent un contraceptif d'urgence, consultez votre professionnel de la santé.
- **ella** ne met pas fin à une grossesse déjà commencée. Consultez votre professionnel de la santé si vous croyez être déjà enceinte.
- **ella** n'offre aucune protection contre les infections transmissibles sexuellement (ITS) :
  - l'infection par le VIH (SIDA);
  - les autres infections transmissibles sexuellement (ITS) (par exemple, la chlamydia, l'herpès génital, les condylomes [verrues génitales], la gonorrhée, l'hépatite B et la syphilis).

Seuls les condoms peuvent vous protéger contre les infections transmissibles sexuellement.

- Avant de prendre **ella**, et si votre dernier cycle menstruel n'était pas normal, dites-le à votre médecin. Vous pourriez déjà être enceinte.
- **Prochaines menstruations après la prise d'ella** : Après la prise d'**ella**, il est normal que vos règles aient quelques jours de retard. Cependant, il se pourrait que vous soyez enceinte si :
  - vos règles ont plus de 7 jours de retard, si elles sont anormalement légères ou anormalement abondantes;
  - vous présentez des symptômes comme une douleur abdominale (mal de ventre), une sensibilité des seins, des nausées ou des vomissements.

Vous devriez faire un test de grossesse sans tarder dans l'un ou l'autre des scénarios ci-dessus. Si vous êtes enceinte, il est important de consulter votre professionnel de la santé.

- Si vous avez une relation sexuelle non protégée après avoir pris **ella**, le médicament ne vous empêchera pas de tomber enceinte. Avoir des rapports sexuels non protégés à n'importe quel moment de votre cycle menstruel peut entraîner une grossesse.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines** : Après avoir pris **ella**, vous pourriez présenter des étourdissements, de la somnolence, une vision trouble ou une perte de concentration. Si vous manifestez ces symptômes, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

- **ella** contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, ce qui signifie qu'il est pratiquement « sans sodium ».

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ella :**

- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (comme la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine, les barbituriques, le felbamate, l'oxcarbazépine, le topiramate);
  - la rifampine ou rifampicine (antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose);
  - le bosentan (utilisé pour traiter une affection appelée hypertension pulmonaire);
  - la griséofulvine (un antibiotique utilisé pour traiter certaines infections cutanées);
  - le dabigatran étexilate (utilisé pour prévenir les caillots sanguins);
  - la digoxine (utilisée pour traiter différentes maladies cardiaques);
  - l'ésoméprazole (utilisé pour traiter l'acidité gastrique [les brûlures d'estomac]);
  - le millepertuis ou *Hypericum perforatum*;
  - le ritonavir (utilisé pour traiter le VIH);
  - l'itraconazole et le kétoconazole (utilisés pour traiter la mycose [les infections fongiques]).
- 
- Les autres méthodes de contraception, qui comprennent :
    - les contraceptifs hormonaux, comme les pilules, les timbres ou les anneaux contraceptifs. **ella** peut diminuer l'efficacité de votre contraceptif hormonal. Assurez-vous :
      - d'**attendre 5 jours** avant de **commencer** une nouvelle méthode de contraception hormonale ou de **reprendre** la méthode de contraception hormonale que vous utilisez habituellement
      - et
      - de toujours utiliser une méthode de contraception fiable de type barrière (par exemple, un condom) chaque fois que vous avez une relation sexuelle entre le moment où vous prenez **ella** et le début de vos prochaines règles.
  - Les pilules contraceptives d'urgence qui contiennent du lévonorgestrel. Ne prenez pas **ella** avec une autre pilule contraceptive contenant du lévonorgestrel. Le fait de les prendre toutes les deux pourrait diminuer l'efficacité d'**ella**.

### Comment ella s'administre-t-il?

- Vous devez prendre **ella** aussitôt que possible et dans un délai maximal de 5 jours (120 heures).
- Suivez attentivement les directives de votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez prendre le comprimé d'**ella** :
  - à tout moment pendant le cycle menstruel;
  - par la bouche, avec ou sans aliments.
- Si vous vomissez moins de 3 heures après avoir pris **ella**, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé pour recevoir un autre comprimé.

### Dose habituelle

Prenez un comprimé par la bouche **dès que possible** moins de 5 jours (120 heures) après une relation sexuelle non protégée ou l'échec de la méthode de contraception.

### Surdose

Si vous avez pris une trop grande quantité d'**ella**,

- votre cycle menstruel pourrait être plus court (ce qui veut dire que vous pourriez avoir vos règles 2 à 3 jours plus tôt que prévu);
- vos règles pourraient durer plus longtemps que d'habitude et vous pourriez présenter de légers saignements vaginaux.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'**ella**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ella?

Lorsque vous prenez **ella**, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets indésirables :

- acné
- maux de dos
- sensibilité des seins
- étourdissements
- fatigue
- maux de tête
- douleurs menstruelles (dysménorrhée)
- troubles de l'humeur
- douleurs musculaires
- nausées
- douleur pelvienne
- mal de ventre (douleur abdominale)

- maux d'estomac (gêne abdominale)
- vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Réactions d'hypersensibilité</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression artérielle, mal de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

Cet emballage est hermétique pour assurer votre protection. N'utilisez pas le médicament si l'emballage est déchiré ou brisé.

Conservez le médicament à une température de 15 à 25 °C, dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Conservez la plaquette alvéolée dans l'emballage extérieur cartonné afin de protéger le médicament de la lumière.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur ella :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), ou le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

**ella**® est une marque déposée de : Laboratoire HRA Pharma 92320 CHATILLON, France

Utilisée sous licence par Allergan Inc., une société d'AbbVie.

© 2023 AbbVie. Tous droits réservés.

Dernière révision le 16 février 2023.