

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ellaOne 30 mg tabletki

Octan uliprystalu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń farmaceuty lub lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ellaOne i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ellaOne
3. Jak stosować lek ellaOne
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ellaOne
6. Zawartość opakowania i inne informacje
 - Przydatne informacje dotyczące antykoncepcji

1. Co to jest lek ellaOne i w jakim celu się go stosuje

ellaOne jest produktem antykoncepcyjnym do stosowania w przypadkach nagłych

ellaOne jest produktem antykoncepcyjnym przeznaczonym do stosowania w celu zapobiegnięcia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Na przykład:

- w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia;
- jeśli doszło do pęknięcia, zsunięcia się lub wypadnięcia prezerwatywy u któregoś z partnerów lub w przypadku, gdy zapomniano ją zastosować;
- jeśli stale stosowana tabletki antykoncepcyjna nie została przyjęta zgodnie z zaleceniami.

ellaOne należy zastosować niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego oraz w ciągu maksymalnie 5 dni (120 godzin) po stosunku.

Jest to uwarunkowane przeżywalnością spermy do 5 dni w organizmie po odbyciu stosunku płciowego.

ellaOne jest odpowiednia dla wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym osoby młodociane.

Tabletkę ellaOne można zastosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Tabletki ellaOne nie jest skuteczna w przypadku wcześniejszego zajścia w ciążę.

W przypadku spóźniania się cyklu miesięczkowego istnieje możliwość ciąży. W przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem produktu ellaOne.

W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po przyjęciu ellaOne produkt ten nie zapobiegnie zajściu w ciążę.

Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego może prowadzić do zajścia w ciążę.

ellaOne nie jest przeznaczona do stosowania jako stała metoda antykoncepcji.

W przypadku braku stałej metody antykoncepcji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o wybranie odpowiedniej metody.

Jak działa ellaOne

ellaOne zawiera substancję o nazwie *octan uliprystalu*, wpływającą na aktywność naturalnego hormonu, progesteronu, którego obecność jest niezbędna w celu wystąpienia owulacji. W rezultacie lek działa poprzez opóźnienie owulacji. Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze jest skuteczna. Na 100 kobiet, które zastosują ellaOne w przybliżeniu dwie znajdą w ciążę.

ellaOne jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegnięcia zajścia w ciążę. W przypadku bycia w ciąży nie spowoduje ona przerwania istniejącej ciąży.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie chroni przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową.

Przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową chronią wyłącznie prezerwatywy. Lek ellaOne nie zapewnia ochrony przed zarażeniem wirusem HIV lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (np. chlamydia, opryszczka narządów płciowych, kłykciny kończyste, rzeżączka, zapalenie wątroby typu B i kiła). W przypadku obaw należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Na końcu niniejszej ulotki znajduje się więcej informacji na temat antykoncepcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ellaOne

Kiedy nie przyjmować leku ellaOne

- W przypadku stwierdzenia uczulenia na octan uliprystalu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania ellaOne należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- W przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności), sugerujących bycie w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- W przypadku występowania ciężkiej astmy;
- W przypadku ciężkiej choroby wątroby.

U wszystkich kobiet należy zastosować niezwłocznie antykoncepcję w przypadkach nagłych po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Istnieją dowody, że tabletki ellaOne mogą być mniej skuteczne w przypadku wzrostu masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI), jednak dane te są ograniczone i nieprzekonujące. Z tego względu tabletki ellaOne są nadal zalecane dla wszystkich kobiet, bez względu na ich masę lub BMI.

Zaleca się konsultację z farmaceutą lub lekarzem w przypadku wątpliwości lub jakichkolwiek problemów związanych ze stosowaniem antykoncepcji w przypadkach nagłych.

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zażycia tabletki ellaOne ważne jest zwrócenie się do lekarza. Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Inne leki antykoncepcyjne i ellaOne

Produkt ellaOne może tymczasowo zmniejszyć skuteczność zażywanych regularnie środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki i plastry. W przypadku stosowania antykoncepcji hormonalnej należy kontynuować jej zażywanie w sposób normalny po zażyciu ellaOne, jednak należy stosować prezerwatywy podczas każdego stosunku płciowego do czasu kolejnego cyklu miesięczkowego.

Nie należy stosować ellaOne z innymi tabletkami antykoncepcyjnymi w sytuacji nagłej, zawierającymi lewonorgestrel. Jednoczesne ich stosowanie może zmniejszać skuteczność ellaOne.

Inne leki i ellaOne

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które planuje się przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej, ponieważ wpływają one na zmniejszenie skuteczności ellaOne:

- Fenytoina, fosfenytoina, fenobarbital, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina (stosowane w leczeniu padaczki)
- Rytonawir, efawirenz, newirapina (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- Ryfampicyna, ryfabutyna (stosowane w leczeniu gruźlicy)
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) lub produkty ziołowe, które je zawierają (stosowane w depresji i lęku).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed przyjęciem leku ellaOne, jeśli miesiączka się spóźnia, należy powiadomić o tym farmaceutę lub lekarza, lub wykonać test ciążowy w celu wykluczenia istnienia ciąży (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

ellaOne jest środkiem antykoncepcyjnym stosowanym w celu zapobiegania zajściu w ciążę. W przypadku istnienia ciąży nie powoduje on przerwania istniejącej ciąży.

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zastosowania leku ellaOne nie ma dowodów na wpływ leku na ciążę. Ważne jest jednak skonsultowanie się z lekarzem. Jak w przypadku każdej ciąży lekarz sprawdzi, czy nie jest to ciąża pozamaciczna. Jest to szczególnie ważne, jeśli po przyjęciu tabletki ellaOne wystąpi ostry ból brzucha lub krwawienie oraz w przypadku kobiet, u których w przeszłości stwierdzono ciążę pozamaciczną, a także które przeszły zabieg chirurgiczny na jajowodzie lub długotrwałe (przewlekłe) zakażenie narządów płciowych ..

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zastosowania leku ellaOne zachęcamy do zarejestrowania ciąży przez lekarza w oficjalnym rejestrze. Można również samodzielnie zgłosić tę informację na stronie www.hra-pregnancy-registry.com. Informacje te pozostaną anonimowe – nikt się nie dowie, że informacja dotyczy konkretnej osoby. Dzielenie się informacjami może pomóc kobietom w przyszłości w zrozumieniu bezpieczeństwa lub zagrożeń stosowania ellaOne podczas ciąży.

Karmienie piersią

W przypadku zastosowania ellaOne podczas karmienia dziecka piersią nie należy karmić piersią przez jeden tydzień od zastosowania leku ellaOne. W tym czasie zaleca się stosować laktator w celu utrzymania produkcji mleka, jednak należy wyrzucać mleko. Wpływ karmienia dziecka piersią w ciągu tygodnia po zażyciu leku ellaOne nie jest znany.

Płodność

Lek ellaOne nie wpływa na przyszłą płodność. W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po zastosowaniu leku ellaOne nie zapobiegnie on zajściu w ciążę. Dlatego ważne jest stosowanie prezerwatyw do czasu kolejnej miesiączki.

W przypadku chęci rozpoczęcia lub kontynuowania stosowania stałej metody antykoncepcji po zażyciu ellaOne można to zrobić, jednak należy również stosować prezerwatywy do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu tabletki ellaOne u niektórych kobiet występują zawroty głowy, senność, nieostre widzenie i(lub) spadek koncentracji (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek ellaOne zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy powiadomić farmaceutę.

3. Jak stosować lek ellaOne

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.

W jaki sposób przyjmować tabletkę ellaOne

- Należy przyjąć jedną tabletkę doustnie jak najwcześniej i nie później niż po 5 dniach (120 godzinach) od momentu odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcyjna zawiodła. Przyjąć lek bez opóźnień.
- Lek ellaOne można przyjąć w dowolnym momencie cyklu miesięczkowego.
- Lek ellaOne można przyjąć o dowolnej porze dnia, przed, po lub w trakcie posiłku.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu ellaOne

W przypadku występowania wymiotów (zwracania) w ciągu 3 godzin od zażycia tabletki należy niezwłocznie zastosować następną tabletkę.

Odbycie kolejnego stosunku po przyjęciu leku ellaOne

Jeśli po zastosowaniu tabletki ellaOne dojdzie do stosunku płciowego bez zabezpieczenia nie zapobiegnie ona zajściu w ciążę. Po zażyciu ellaOne oraz do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

Spóźnianie się miesiączki po zażyciu ellaOne

Po zastosowaniu ellaOne kilkudniowe opóźnienie wystąpienia miesiączki jest normalne.

Jeśli miesiączka spóźnia się o ponad 7 dni lub jest nietypowo skąpa lub nietypowo obfita, albo jeśli wystąpią objawy, takie jak ból brzucha (żołądka), wrażliwość piersi, nudności, wymioty, możliwe, że doszło do zajścia w ciążę. Należy niezwłocznie wykonać test ciążowy. W przypadku ciąży ważne jest skonsultowanie się z lekarzem (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ellaOne

Brak zgłoszeń dotyczących szkodliwych skutków po jednoczesnym przyjęciu większej dawki leku niż zalecana. Należy jednak skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem..

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza..

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre objawy, takie jak wrażliwość piersi i ból brzucha (żołądka), wymioty, złe samopoczucie (nudności) również są możliwymi objawami ciąży. W przypadku niewystąpienia miesiączki i doświadczenia powyższych objawów po zastosowaniu leku ellaOne należy wykonać test ciążowy (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- mdłości, ból brzucha (żołądka), uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty;
- bolesne miesiączkowanie, bóle miednicy, wrażliwość piersi;
- ból głowy, zawroty głowy, wahania nastroju;
- bóle mięśni, bóle pleców, zmęczenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- biegunka, zgaga, gazy, suchość w ustach;
- nietypowe lub nieregularne krwawienie z pochwy, obfite lub przedłużające się krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego, podrażnienie pochwy lub upławy, mniejszy lub większy popęd płciowy;
- uderzenia gorąca;
- zaburzenia apetytu, zaburzenia emocjonalne, niepokój, pobudzenie, zaburzenia snu, senność, migrena, zaburzenia wzrokowe;
- grypa;
- trądzik, zmiany skórne, świąd;
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- ból lub świąd narządów płciowych, ból podczas seksu, pęknięcie torbieli jajnika, nietypowo niewielkie krwawienie miesiączkowe;
- spadek koncentracji, zawroty głowy, drżenie, dezorientacja, omdlenia;
- odbiegające od normy uczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt;
- suchość w gardle, zaburzenia smaku;
- pokrzywka (swędząca wysypka), pragnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ellaOne

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ellaOne

- Substancją czynną jest octan uliprystalu. Jedna tabletkę zawiera 30 miligramów octanu uliprystalu.
- Pozostałe składniki to: laktoza, powidon K30, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ellaOne i co zawiera opakowanie

ellaOne to biała lub kremowego marmuru tabletkę o zaokrąglonych brzegach z wytłoczonym napisem „ella” po obu stronach.

Lek ellaOne jest dostępny w kartoniku zawierającym 1 tabletkę w blistrze.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francja

lub

León Farma SA
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera
24008 León, Hiszpania

lub

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

България

A&D Pharma Bulgaria
Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.
Tel: + 420-(0)220 610 491

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0)234 516 592-0

Eesti

Takeda SEFA AS
Tel: + 372-(0)6177 669

Ελλάδα

APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

España

HRA Pharma Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

France

HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

Hrvatska

Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

Ireland

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 1800 812 984

Ísland

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

Italia

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale
Tel: + 39 06 59 60 09 87

Lietuva

Takeda UAB
Tel: + 370-(0)5 210 90 70

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Aramis Pharma Kft.
Tel.: + 36-(0)1 219 0775

Malta

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

Nederland

HRA Pharma Benelux
Tel: +32 2 709 2295

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: + 47-(0) 6676 3030

Österreich

Sanova Pharma GesmbH
Tel: + 43-(0)1 801 040

Polska

A&D Pharma Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48-(0)22 570 27 00

Portugal

HRA Pharma Iberia S.L.
sucursal em Portugal
Tel: +351 707 501 996

România

A&D Pharma Romania
Tel: + 40-(0)372 072 219

Slovenija

Dr. Gorkič d.o.o.
Tel: + 386-(0)1 7590 251

Slovenská republika

Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 50 00

Κύπρος
APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: + 46-(0)8 731 28 00

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: + 371-(0)67840082

United Kingdom
HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Data ostatniej aktualizacji ulotki 04/2015

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

PRZYDATNE INFORMACJE NA TEMAT ANTYKONCEPCJI

DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT ANTYKONCEPCJI W PRZYPADKACH NAGŁYCH

Jak najszybsze zastosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych zwiększa szansę na uniknięcie ciąży.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie wpływa na płodność.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych może opóźnić owulację w danym cyklu miesięczkowym, jednak nie zapobiegnie zajściu w ciążę w przypadku ponownego odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych i do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT STAŁYCH METOD ANTYKONCEPCJI

W przypadku zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych i niestosowania stałej metody antykoncepcji (lub braku odpowiedniej metody antykoncepcji) należy zwrócić się do lekarza lub kliniki planowania rodziny o pomoc. Istnieje wiele różnych dostępnych metod antykoncepcji w celu wybrania dla siebie odpowiedniego jej rodzaju.

Przykłady stałych metod antykoncepcji:

Metody stosowane codziennie

Tabletka antykoncepcyjna

Metody stosowane raz w tygodniu lub miesiącu

Plaster antykoncepcyjny

Pierścień dopochwowy

Metody długotrwałe

Implant antykoncepcyjny

Wkładka domaciczna
