

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ellaOne 30 mg tabletki

Octan uliprystalu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić nawet, jeśli problem jest taki sam.
- Jeśli nasilą się którekolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ELLAONE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ellaOne jest doustnym produktem antykoncepcyjnym do stosowania w przypadkach nagłych, co oznacza, że może być stosowany w celu zapobiegnięcia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła, na przykład:

- 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 w odpowiednim czasie (należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania danego produktu antykoncepcyjnego).

ellaOne można zastosować do 120 godzin (5 dni) po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

ellaOne wpływa na aktywność naturalnego hormonu, progesteronu. Uważa się, że lek działa poprzez zatrzymanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki. Tabletki ellaOne nie zawsze jest skuteczna: na 100 kobiet, które zażyją ellaOne do 5 dni po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, w przybliżeniu dwie zajdą w ciążę.

Leku ellaOne nie należy stosować jako stałej metody antykoncepcyjnej.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ELLAONE

Kiedy nie stosować leku ellaOne

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na octan uliprystalu lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- w przypadku, kiedy podejrzewa się ciążę.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ellaOne

Antykoncepcja w przypadkach nagłych jest zastępczą metodą zapobiegania ciąży i może być stosowana jedynie sporadycznie. Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku ellaOne stosowanego wielokrotnie, dlatego też nie zaleca się przyjmowania więcej niż jednej tabletki ellaOne w ciągu tego samego cyklu miesięczkowego. Lekarz lub pracownik służby zdrowia może udzielić informacji na temat właściwych długoterminowych metod antykoncepcji.

W przypadku chorób wątroby należy powiadomić lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę. Nie zaleca się stosowania leku ellaOne w przypadku zaawansowanych chorób wątroby.

W przypadku występowania ciężkiej astmy należy powiadomić o tym lekarza.

Po zażyciu tabletki ellaOne, przed kolejnym stosunkiem należy zastosować godną zaufania mechaniczną metodę antykoncepcyjną np. prezerwatywę. Tabletki ellaOne nie zadziałają w przypadku odbycia kolejnego stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

W przypadku stosowania hormonalnych produktów antykoncepcyjnych (np. tabletek antykoncepcyjnych) można dalej kontynuować ich stosowanie bezpośrednio po zażyciu tabletki ellaOne, lecz do czasu rozpoczęcia następnej miesiączki należy stosować godną zaufania mechaniczną metodę antykoncepcyjną, taką jak prezerwatywa (patrz „Stosowanie leku ellaOne z innymi lekami”).

Po przyjęciu tabletki ellaOne u większości kobiet miesiączka występuje w przewidywanym czasie, ale u niektórych kobiet może dojść do jej opóźnienia lub przyspieszenia (patrz punkt 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”). Jeśli miesiączka spóźnia się o ponad 7 dni lub jest nietypowo skąpa lub nietypowo obfita, albo jeśli wystąpią objawy, takie jak ból brzucha, nudności, wymioty lub bóle piersi, oraz w przypadku podejrzenia zajścia w ciążę, należy wykonać test ciążowy, aby upewnić się, że nie doszło do zapłodnienia.

Jeśli po przyjęciu tabletki ellaOne stwierdzi się ciążę, należy powiadomić o tym lekarza. Lekarz sprawdzi, czy ciąża nie jest pozamaciczna (tzn. nie rozwija się poza macicą). 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 (zapalenie narządów miednicy).

W przypadku obaw związanych z chorobami przenoszonymi drogą płciową: tabletki ellaOne nie zabezpieczą przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (takimi jak: chłamydioza, opryszczka narządów płciowych, kłykciny kończyste, rzeżączka, wirusowe zapalenie wątroby typu B i kiła). Przed wystąpieniem tych chorób zabezpieczą wyłącznie prezerwatywa. W przypadku obaw należy skonsultować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

Stosowanie leku ellaOne z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi, pracownikowi służby zdrowia lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej, ponieważ mogą one sprawić, że lek ellaOne będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży:

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (rytonawir);
- leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych (np. ryfampicyna);
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane w depresji i lęku;

- niektóre leki stosowane w leczeniu nadkwaśność soku żołądkowego lub wrzodów (np. omeprazol).

ellaOne może również zmniejszać skuteczność regularnie stosowanych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych. W związku z tym, do rozpoczęcia następnej miesiączki należy stosować godną zaufania mechaniczną metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa.

Leku ellaOne nie należy przyjmować z doraźnymi produktami antykoncepcyjnymi zawierającymi lewonorgestrel.

W przypadku przyjmowania niektórych leków, takich jak leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol) lub niektórych zakażeń (np. telytromycyna, klarytromycyna), aktywność tabletki ellaOne może wzrastać, ponieważ leki te mogą zwiększać stężenie leku ellaOne w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ellaOne w ciąży. Stosowanie leku ellaOne w ciąży może mieć niekorzystny wpływ na jej przebieg. W przypadku wątpliwości co do istnienia ciąży należy wykonać test ciążowy (patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ellaOne”).

W przypadku zajścia w ciążę po przyjęciu tego leku należy powiadomić lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę.

Kobiety karmiące piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w okresie 36 godzin po przyjęciu tabletki ellaOne : w przypadku stosowania leku ellaOne w okresie karmienia piersią należy nakarmić dziecko bezpośrednio przed zażyciem leku, a następnie odsysać i usuwać mleko przez 36 godzin po przyjęciu tabletki ellaOne. Po 36 godzinach można powrócić do karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po przyjęciu tabletki ellaOne u niektórych kobiet występują zawroty głowy, senność, nieostre widzenie i(lub) zaburzenia uwagi (patrz punkt 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”): jeśli wystąpią te objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ellaOne

Preparat ellaOne zawiera laktozę jednowodną. Jeśli w przeszłości rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ELLAONE

Lek ellaOne należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem, pracownikiem służby zdrowia lub farmaceutą.

- Należy przyjąć jedną tabletkę doustnie **jak najwcześniej** i nie później niż po 120 godzinach (5 dniach) od momentu odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub *w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcyjna zawiodła*. Nie należy opóźniać przyjęcia leku.
- Lek ellaOne można przyjąć przed posiłkiem, z posiłkiem lub po posiłku.
- Lek ellaOne można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

- W przypadku występowania wymiotów w ciągu 3 godzin od zażycia tabletki ellaOne należy zgłosić się do lekarza, który przepisze następną tabletkę.
- Jeśli po zażyciu tabletki ellaOne dojdzie do ciąży, ważne jest, aby powiadomić lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę (w celu uzyskania szczegółowych informacji patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ellaOne”).

Zażycie większej niż zalecana dawki leku ellaOne

Brak zgłoszeń dotyczących ciężkich, szkodliwych skutków po jednoczesnym przyjęciu kilku dawek leku; mimo to należy skonsultować się z lekarzem, pracownikiem służby zdrowia lub farmaceutą.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ellaOne może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania poniżej wymienionych możliwych działań niepożądanych określa się w następujący sposób:

częste (występują u 1 do 10 pacjentów na 100);

niezbyt częste (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000);

rzadkie (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000);

Częste działania niepożądane:

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

Niezbyt częste działania niepożądane:

- ból dolnej części brzucha, biegunka, suchość w ustach, zaparcia, zgaga, gazy jelitowe;
- nietypowe krwawienie z pochwy i zaburzenia miesiączkowania (przedłużające się miesiączki, niewielkie niespodziewane krwawienie z pochwy, krwawienie z pochwy, obfite lub przedłużające się krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego);
- zapalenie pochwy, upławy;
- uderzenia gorąca;
- zakażenie dróg moczowych;
- zapalenie jamy nosowo-gardłowej, grypa, gorączka, dreszcze;
- ból, mdłości;
- zaburzenia apetytu, zaburzenia emocjonalne, niepokój, pobudzenie, zaburzenia snu, senność, drażliwość, zmiany libido;
- trądzik, zmiany skórne, świąd;
- migrena;
- zaburzenia wzrokowe.

Rzadkie działania niepożądane:

- świąd narządów płciowych, ból podczas stosunku płciowego, pęknięcie uprzednio obecnej torbieli jajnika, bóle narządów płciowych, nietypowe uczucie podczas miesiączki, nietypowe

- niewielkie krwawienie miesiączkowe, zapalenie narządów miednicy mniejszej;
- zaburzenia dróg moczowych, przebarwienie moczu, kamica nerkowa, ból nerek i pęcherza moczowego;
- refluks żołądkowy, ból zęba;
- zaburzenia uwagi, zawroty głowy, drżenie, dezorientacja, zaburzenia węchu i smaku, niska jakość snu, omdlenia;
- nietypowe uczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt, infekcja oka, jęczmień;
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, stan zapalny, pragnienie;
- przekrwienie nosa i gardła, kaszel, suchość w gardle, odwodnienie;
- krwawienie z nosa;
- pokrzywka;
- krwawienie;
- bóle kończyn, bóle stawów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ELLAONE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Blister przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ellaOne

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

Jak wygląda lek ellaOne i co zawiera opakowanie

ellaOne to biała tabletkę o zaokrąglonych brzegach z wytłoczonym napisem „ella” po obu stronach. Lek ellaOne jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: kartonik zawierający 1 tabletkę w blistrze.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Osny Pharma S.A.S.

17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francja

lub

León Farma SA

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

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

België/Belgique/Belgien

Besins Healthcare Benelux
Tél/Tel : + 32-(0)2 629 43 00

Luxembourg/Luxemburg

Besins Healthcare Benelux
Tel : + 32-(0)2 629 43 00

България

Gedeon Richter
Тел.: +359-(0)2 812 90 67

Magyarország

Richter Gedeon NyRt.
Tel.: + 36-(0)1 505 7032

Česká republika

Gedeon Richter Plc., zastoupení pro ČR
Tel: + 420-(0)26 114 1200

Malta

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

Danmark

Nycomed Danmark ApS
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Nederland

Apothecon B.V.
Tel: + 31-(0) 342 426120

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

Gedeon Richter Polska Sp. z o. o.
Tel: + 48-(0)22 755 96 48

España

Laboratorios HRA Pharma España SL
Tel: + 34-(0)902 107 428

Portugal

Tecnifar Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Tel: +351-(0)210 330 700

France

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

România

Gedeon Richter Romania
Tel: + 40-(0)265 264 067

Ireland

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

Ísland

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

Italia

HRA Pharma Italia srl
Tel: + 39-(0) 06 541 44 60

Κύπρος

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30 210 66 83 000

Latvija

SIA Nycomed Latvia
Tel: + 371-(0)67840082

Lietuva

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Gedeon Richter o.z.
Tel: + 421-(0)2 50 20 58 01

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 5000

Sverige

Nycomed AB
Tel: + 46-(0)8 731 28 00

United Kingdom

HRA Pharma UK Ltd.
Tel: + 44-(0)800 917 9548