

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ellaOne 30 mg tabletki powlekane

Octan uliprystalu

Należy uważnie 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ellaOne i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ellaOne
3. Jak przyjmować 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 zapobiegania 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.

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

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

Ten lek jest odpowiedni dla wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych.

Tabletkę 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 tabletki.

W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po przyjęciu tabletki 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 ten lek powoduje opóźnienie owulacji. Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze jest skuteczna. Na 100 kobiet, które zastosują ten lek, w przybliżeniu 2 z nich zajdą w ciążę.

Ten lek jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania zajściu w ciążę. W przypadku ciąży nie spowoduje ona jej przerwania.

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 (choroby takie jak: 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 przyjęciem leku ellaOne

Kiedy nie przyjmować leku ellaOne

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan uliprystalu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub innym fachowym członkiem personelu medycznego w przypadku:

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

U wszystkich kobiet należy zastosować niezwłocznie antykoncepcję awaryjną po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Istnieją dowody, że ten lek może być mniej skuteczny w przypadku zwiększonej masy ciała lub wyższego wskaźnika masy ciała (BMI), jednak dane te są ograniczone i niejednoznaczne. Z tego względu tabletki ellaOne są nadal zalecane dla wszystkich kobiet, bez względu na masę ciała lub BMI.

W przypadku wątpliwości lub jakichkolwiek problemów związanych ze stosowaniem antykoncepcji awaryjnej zaleca się konsultację z lekarzem lub farmaceutą.

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

Inne leki antykoncepcyjne i ellaOne

Ten lek może tymczasowo zmniejszyć skuteczność stosowanych regularnie środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki i plastry. W przypadku stosowania antykoncepcji hormonalnej po zażyciu tabletki można kontynuować jej stosowanie w sposób normalny, jednak podczas każdego stosunku płciowego należy stosować prezerwatywy do czasu rozpoczęcia kolejnego cyklu miesięczkowego.

W sytuacji nagłej nie należy przyjmować tego leku z innymi tabletkami antykoncepcyjnymi do stosowania doraźnie zawierającymi lewonorgestrel. Jednoczesne ich stosowanie może zmniejszać skuteczność tego leku.

ellaOne a inne leki

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, lub lekach ziołowych.

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie ellaOne. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, środek ellaOne może nie być odpowiedni.

Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej, np. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (ang. copper intrauterine device, Cu-IUD):

- leki stosowane w leczeniu padaczki (np.: prymidon, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina i barbiturany),
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np.: ryfampicyna, ryfabutyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz, newirapina),
- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina),
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Przed zastosowaniem ellaOne należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka stosuje (lub ostatnio stosowała) którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed przyjęciem tego leku, 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”).

Ten lek jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania zajściu w ciążę. Nie powoduje przerwania już istniejącej ciąży.

Nie ma dowodów na wpływ tego leku na ciążę powstałą pomimo zastosowania go. Ważne jest jednak skonsultowanie się z lekarzem. Jak w przypadku każdej ciąży lekarz musi sprawdzić, czy nie jest to ciąża pozamaciczna. Jest to szczególnie ważne, jeśli wystąpi ostry ból brzucha lub krwawienie oraz w przypadku kobiet, u których w przeszłości stwierdzono ciążę pozamaciczną, a także u tych, 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 w przyszłości pomóc kobietom w zrozumieniu bezpieczeństwa lub zagrożeń stosowania ellaOne podczas ciąży.

Karmienie piersią

W przypadku zastosowania tego leku podczas karmienia dziecka piersią nie należy karmić piersią przez jeden tydzień od zastosowania tego leku. 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 tego leku nie jest znany.

Płodność

Ten lek nie wpływa na przyszłą płodność. W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po zastosowaniu tabletki nie zapobiegnie ona zajściu w ciążę. Dlatego ważne jest stosowanie prezerwatyw do czasu kolejnej miesiączki.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu tego leku u niektórych kobiet występują zawroty głowy, senność, nieostre widzenie i/lub spadek koncentracji (patrz punkt 4). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek ellaOne zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem ellaOne pacjent powinien poinformować o tym farmaceutę.

3. Jak przyjmować 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.

Jak przyjmować tabletkę powlekaną ellaOne

- Należy jak najszybciej przyjąć doustnie jedną tabletkę, nie później niż po 5 dniach (120 godzinach) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Przyjąć lek bez opóźnień.
- Tabletkę można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.
- Tabletkę można przyjąć o dowolnej porze dnia, przed, po lub w trakcie posiłku.
- Jeśli pacjentka stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą hamować prawidłowe działanie leku ellaOne (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku ellaOne”), lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek ellaOne może nie być dla niej odpowiedni. Przed zastosowaniem leku ellaOne należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej, np. Cu-IUD.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu ellaOne

W przypadku występowania wymiotów w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki należy niezwłocznie zastosować następną tabletkę.

Odbycie kolejnego stosunku po przyjęciu leku ellaOne

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

Spóźnianie się miesiączki po zażyciu ellaOne

Po przyjęciu tabletki kilkudniowe opóźnienie wystąpienia miesiączki jest normalne. Jeśli miesiączka spóźnia się o ponad 7 dni; jest nietypowo skąpa lub nietypowo obfita; wystąpią objawy takie jak: ból brzucha (żołądka), wrażliwość piersi, nudności lub wymioty, możliwe, że nastąpiło zajście 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 2 „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 1000 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 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Al. Jerozolimskie 181C - PL-02 222 Warszawa - Tel.: + 48 22 49 21 301 - Faks: + 48 22 49 21 309 - e-mail: ndl@urpl.gov.pl. 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.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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. Każda tabletką powlekana zawiera 30 miligramów octanu uliprystalu.
- Pozostałe składniki to:
- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian
- Powłoka: poli(alkohol winylowy) (E1203), makrogol (E1521), talk (E533b), dwutlenek tytanu (E171), polisorbat 80 (E433), żółty tlenek żelaza (E172), krzemian potasowo-glinowy (E555).

Jak wygląda lek ellaOne i co zawiera opakowanie

Złota tabletką w kształcie tarczy (średnica około 10,8 mm) z napisem „ella” wytłoczonym po obu stronach.

Kartonik zawiera 1 tabletkę powlekaną w blistrze.

Podmiot odpowiedzialny

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Francja

E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Wytwórca

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Francja

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francja

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

Polska

Magna Pharm Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48 (22) 570 27 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki : 11/2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <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
