

Листовка: информация за потребителя

ellaOne 30 mg таблетка

Улипристалов ацетат (Ulipristal acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ellaOne и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ellaOne
3. Как да използвате ellaOne
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ellaOne
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
 - Ползена информация относно контрацепцията

1. Какво представлява ellaOne и за какво се използва

ellaOne е спешен контрацептив

ellaOne е контрацептив, който е предназначен да предотврати бременност след незащитен полов акт или при неуспех от използвания от Вас метод на контрацепция. Например:

- ако сте имали полов акт без предпазване;
- ако Вашият или на Вашия партньор презерватив се разкъса, изхлузи или падне, или ако сте забравили да използвате презерватив;
- ако не сте приели контрацептивното си хапче според препоръките.

Трябва да вземете ellaOne възможно най-бързо след полов акт и не по-късно от 5 дни (120 часа).

Това се прави, тъй като сперматозоидите преживяват в тялото Ви до 5 дни след полов акт.

ellaOne е подходящ за всяка жена с детероден потенциал, включително и в юношеска възраст.

Можете да вземете ellaOne по всяко време на менструалния цикъл.

ellaOne не действа, ако вече сте бременна.

Ако менструацията Ви закъснее, съществува вероятност да сте бременна. Ако менструацията Ви закъснее или ако имате симптоми на бременност (болезненост в гърдите, сутрешно гадене), трябва да се консултирате с Вашия лекар или друг медицински специалист, преди да приемете ellaOne.

Ако имате незащитен полов акт след прием на ellaOne, няма да се предпазите от забременяване. Незащитеният полов акт по всяко време на менструалния цикъл може да доведе до бременност.

ellaOne не трябва да се използва за редовна контрацепция.

Ако нямате метод за редовна контрацепция, говорете с Вашия лекар или медицински специалист, за да изберете такъв, който да е подходящ за Вас.

Как действа ellaOne

ellaOne съдържа веществото *улипристалов ацетат*, което действа като променя активността на естественния хормон прогестерон, който е необходим за настъпване на овулация. Така ellaOne действа чрез отлагане на овулацията. Спешната контрацепция не винаги е ефективна. От 100 жени, които приемат ellaOne, приблизително 2 забременяват.

ellaOne е контрацептив, който се използва, за да се предотврати забременяване. Ако вече сте бременна, лекарството няма да прекъсне бременността.

Спешната контрацепция не предпазва от полово предавани инфекции.

Само презервативите могат да Ви предпазят от полово предавани инфекции. ellaOne няма да Ви защити от ХИВ инфекция, нито от другите полово предавани болести (напр. хламидиоза, генитален херпес, генитални брадавици, гонорея, хепатит В и сифилис). Ако имате някакви притеснения, посъветвайте се с медицински специалист.

В края на тази листовка се съдържа допълнителна информация относно контрацепцията.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ellaOne

Не приемайте ellaOne

- ако сте алергични към улипристалов ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист, преди да приемете ellaOne

- ако менструацията Ви закъснее или ако имате симптоми на бременност (болезненост в гърдите, сутрешно гадене), тъй като вече може да сте бременна (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако страдате от тежка астма;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

При всички жени спешната контрацепция трябва да се използва възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства. Съществуват някои доказателства, че ellaOne може да е по-малко ефективно с повишаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ), но тези данни са ограничени и неубедителни. Поради това ellaOne все още се препоръчва за всички жени, независимо от тяхното телесно тегло или ИТМ.

Съветваме Ви да говорите с медицински специалист, ако се притеснявате за проблеми, свързани с прилагането на спешна контрацепция.

Ако забременеете въпреки приема на ellaOne, важно е да отидете на преглед при Вашия лекар. За повече информация, вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“

Други контрацептиви и ellaOne

Възможно е ellaOne временно да намали ефикасността на обичайните хормонални контрацептиви, като например противозачатъчните хапчета и пластири. Ако в момента приемате хормонални контрацептиви, продължете да ги използвате както обикновено след приема на ellaOne, но задължително използвайте и презервативи при всеки полов акт до Вашата следваща менструация.

Не използвайте ellaOne заедно с друго хапче за спешна контрацепция, което съдържа левоноргестрел. Ако ги вземете заедно, може да предизвикате намаляване на ефективността на ellaOne.

Други лекарства и ellaOne

Информирайте Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или лекарствени продукти от растителен произход.

Някои лекарства могат да понижат ефективността на ellaOne. Ако през последните 4 седмици сте приемали някое от лекарствата, посочени по-долу, възможно е ellaOne да не бъде подходящ за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медно вътрематочно изделие (Cu-IUD):

- лекарства, използвани за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, окскарбазепин и барбитурати);
- лекарства за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин);
- лечение на ХИВ (ритонавир, ефавиренц, невирапин);
- лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции (гризеофулвин);
- продукти от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ellaOne, ако използвате (или наскоро сте използвали) някои от изброените по-горе лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако менструацията Ви е закъсняла, преди да приемете ellaOne трябва да уведомите Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист, или да си направите тест за бременност, за да се уверите, че вече не сте бременна (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

ellaOne е контрацептив, който се използва, за да се предотврати забременяване. Ако вече сте бременна, лекарството няма да прекъсне бременността.

Ако забременеете въпреки прилагането на ellaOne, няма доказателства, че приемът на ellaOne ще повлияе на бременността Ви. Важно е обаче да отидете на преглед при Вашия лекар. Както при всяка бременност, Вашият лекар може да пожелае да установи дали бременността не е извънматочна. Това е особено важно, ако имате силни коремни болки или кървене или ако в миналото сте имали извънматочна бременност, хирургична операция на маточните тръби или продължителна (хронична) инфекция на половите органи.

Ако забременеете въпреки прилагането на ellaOne, Ви насърчаваме да помолите Вашия лекар да регистрира Вашата бременност в официален регистър. Вие можете и сами да съобщите тази информация на уеб адрес www.hra-pregnancy-registry.com. Вашата информация ще остане поверителна – никой няма да знае, че тази информация се отнася за Вас. Споделянето на информация от Ваша страна може в бъдеще да помогне на жените да научат за безопасността или рисковете от ellaOne по време на бременност.

Кърмене

Ако приемете ellaOne докато кърмите, трябва да спрете кърменето за една седмица след приема на ellaOne. През това време се препоръчва да използвате помпа за кърма, за да поддържате образуването на кърма, но да изхвърляте изцедената кърма. Ефектът от кърменето на бебето през първата седмица след приема на ellaOne не е известен.

Фертилитет

ellaOne не засяга фертилитета Ви в бъдеще. Ако имате незащитен полов акт след прием на ellaOne, няма да се предпазите от забременяване. Поради това е важно да използвате презервативи до следващата си менструация.

Ако след прием на ellaOne желаете да започнете или да продължите с някой от обичайните методи на контрацепция, може да го направите, но заедно с това трябва да използвате и презервативи до Вашата следваща менструация.

Шофиране и работа с машини

След прием на ellaOne някои жени получават замаяване, сънливост, замъглено виждане и/или загуба на концентрация (вижте точка 4, „Възможни нежелани реакции“). Ако почувствате такива симптоми, не трябва да шофирате или да работите с машини.

ellaOne съдържа лактоза

Ако Вашият лекар или друг медицински специалист Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия фармацевт, преди да приемате това лекарство.

3. Как да използвате ellaOne

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт, лекар или друг медицински специалист. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия фармацевт или лекар.

Как да приемате таблетката ellaOne

- Вземете една таблетка през устата възможно най-скоро и не по-късно от 5 дни (120 часа) след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция. Вземете таблетката незабавно.
- Можете да вземете ellaOne по всяко време на Вашия менструалния цикъл.
- Можете да вземете ellaOne по всяко време на деня, както преди, така и по време на хранене или след хранене.
- Ако приемате някое от лекарствата, които могат да понижат действието на ellaOne, (вж. точка „Други лекарства и ellaOne“ по-горе) или ако сте приемали някое от тях през последните 4 седмици, възможно е ellaOne да бъде по-малко ефективен при Вас. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ellaOne. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медно вътрематочно изделие (Cu-IUD).

Ако повърнете след като сте приели ellaOne

Ако повърнете до 3 часа след приема на таблетката, вземете втора таблетка възможно най-скоро.

Ако отново имате полов акт след като сте приели ellaOne

Ако имате незащитен полов акт след прием на ellaOne, няма да се предпазите от забременяване. След като приемете ellaOne и до настъпване на Вашата следваща менструация, трябва да използвате презервативи във всеки случай на полов акт.

Ако следващата Ви менструация закъснее след като сте приели ellaOne

След прием на ellaOne е нормално следващата Ви менструация да закъснее с няколко дни. Ако обаче менструацията Ви закъснее с повече от 7 дни, ако е необичайно слаба или необичайно силна; или ако сте развили симптоми на бременност, като например коремни болки, болезненост в гърдите, гадене или повръщане, може да сте бременна. Трябва веднага да си направите тест за бременност. Ако сте бременна, важно е да отидете на преглед при Вашия лекар. (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“)

Ако сте приели повече от необходимата доза ellaOne

Няма съобщения за вредни ефекти от прием на по-висока от препоръчителната доза от това лекарство. Въпреки това, посъветвайте се с Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои симптоми, като например болезненост в гърдите и коремни болки, повръщане, гадене, са възможни признаци и на бременност. Ако менструацията Ви прескочи и почувствате подобни симптоми след прием на ellaOne, трябва да си направите тест за бременност (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене, коремни болки или дискомфорт, повръщане
- болезнена менструация, болки в областта на таза, болезненост в гърдите
- главоболие, замайване, променливо настроение
- мускулни болки, болки в гърба, умора

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- диария, стомашни киселини, газове, сухота в устата
- необичайно или нередовно вагинално кървене, силна/продължителна менструация, предменструален синдром, вагинално дразнене или течение, намалено или увеличено полово желание
- горещи вълни
- промени в апетита, емоционални нарушения, безпокойство, тревожност, безсъние, сънливост, мигрена, нарушения на зрението
- грип
- акне, кожни лезии, сърбеж
- висока температура, втрисане, общо неразположение

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- болка в половите органи или сърбеж, болка по време на полов акт, спукване на овариална киста, необичайно слаба менструация
- загуба на концентрация, световъртеж, треперене, нарушена ориентация, припадък
- необичайни усещания в очите, зачервяване на очите, чувствителност към светлина
- сухо гърло, нарушение на вкуса
- копривна треска (сърбящ обрив), жажда

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или друг специалист по здравни грижи. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ellaOne

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годно до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Блистерът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ellaOne

- Активното вещество е улипристалов ацетат. Една таблетка съдържа 30 милиграма улипристалов ацетат.
- Другите съставки са: лактоза, повидон К30, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Как изглежда ellaOne и какво съдържа опаковката

ellaOne е бяла до кремаво мраморна, кръгла заоблена таблетка, гравирана с кода “ella” от двете страни.

ellaOne се предлага в картонена кутия, съдържаща един блистер от 1 таблетка.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoire HRA Pharma

15, rue Béranger
F-75003 Paris
Франция
имейл: info-ella@hra-pharma.com

Производител

Сепехи
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Франция

или

Laboratorios León Farma SA
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
Испания

или

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба

България

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2016

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>.

ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО КОНТРАЦЕПЦИЯТА

ОЩЕ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО СПЕШНАТА КОНТРАЦЕПЦИЯ

Колкото по-скоро приемете спешната контрацепция, толкова по-големи са шансовете да избегнете бременност.

Спешната контрацепция няма да засегне Вашия фертилитет.

Спешната контрацепция може да забави овулацията в рамките на определен менструален цикъл, но няма да Ви предпази от забременяване, ако отново имате незащитен полов акт. След като приемете спешна контрацепция и докато чакате да започне Вашата следваща менструация, трябва да използвате презервативи във всеки случай на полов акт.

ОЩЕ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ОБИЧАЙНАТА КОНТРАЦЕПЦИЯ

Ако сте приели спешна контрацепция и не използвате обичаен контрацептивен метод (или ако няма метод, който да е подходящ за Вас), говорете с Вашия лекар или с клиниката за семейно планиране, които да Ви дадат съвет. Съществуват много различни типове контрацепция и би трябвало да успеете да откриете такъв метод, който е подходящ за Вас.

Примери за методи на обичайна контрацепция:

Методи с ежедневно прилагане

Контрацептивно хапче

Методи за ежеседмично или ежемесечно прилагане

Контрацептивен пластир

Вагинален пръстен

Методи с продължително действие

Контрацептивен имплантат

IUD (вътрематочно изделие - спирала)
