

B. ULOTKA DLA PACJENTA

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 nasili się którykolwiek 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 stosować 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 i być może także poprzez zmiany w macicy. 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: chlamydia, 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:

bardzo częste (występują u ponad 1 pacjenta na 10);

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);

bardzo rzadkie (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000);

nieznane (na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania).

Bardzo częste działania niepożądane:

- ból brzucha;
- zaburzenia cyklu miesiączkowego (nieregularne krwawienia z pochwy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, skurcze macicy).

Częste działania niepożądane:

- ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy;
- mdłości, wymioty, niestrawność;
- skurcze podczas miesiączki (tak zwane bolesne miesiączki), obfite lub przedłużające się miesiączki, krwawienia międzymiesiączkowe;
- skurcze mięśni, bóle pleców;
- wahania nastroju;
- zakażenie (np. nosa/gardła lub dróg moczowych).

Niezbyt częste działania niepożądane:

- ból piersi, ból lub świąd pochwy, wydzielina z pochwy, zmniejszone lub zwiększone libido;
- uderzenia gorąca;
- biegunka, zaparcie, zaburzenia apetytu, wzdęcia, częste oddawanie moczu;
- suchość w jamie ustnej;
- ból, bóle mięśni i kości, drżenie;
- nieostre widzenie;
- lęk, zaburzenia snu, senność, depresja, drażliwość;
- trądzik, świąd i wysypka skórna.

Rzadkie działania niepożądane:

- refluks żołądkowy, obrzęk języka, ból zęba, zaburzenia smaku;
- zaburzenia uwagi, utrata energii, zawroty głowy;
- pęknięcie uprzednio obecnej torbieli jajnika;
- dreszcze, stan zapalny, złe samopoczucie, gorączka, pragnienie;
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- kaszel, suchość w gardle, odwodnienie;
- krwawienie z nosa, obrzęk zatok obocznych nosa;
- pokrzywka;
- przebarwienie moczu, bóle nerek i kamica nerkowa.

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, kroskarmeloza 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

Catalent France Osny S.A.S. (ex Cardinal Health France 429 S.A.S)
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny

Francja

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.ema.europa.eu/>.