

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **ellaOne 30 mg tableta**

Ulipristali acetatas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi, lékaři nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek ellaOne a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ellaOne používat
3. Jak se přípravek ellaOne používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ellaOne uchovávat
6. Obsah balení a další informace
  - Užitečné informace o antikoncepci

#### **1. Co je přípravek ellaOne a k čemu se používá**

##### Přípravek ellaOne je nouzové kontraceptivum

Přípravek ellaOne je kontraceptivum určené k prevenci otěhotnění po nechráněném pohlavním styku nebo v případě, že antikoncepční metoda selhala. Například:

- jestliže jste měla nechráněný pohlavní styk,
- jestliže se Váš kondom nebo kondom Vašeho partnera roztrhl, sklouzl nebo spadl nebo jestliže jste jej zapomněli použít,
- jestliže jste si nevezala antikoncepční pilulku dle doporučení.

Přípravek ellaOne byste měla užít co nejdříve po styku a maximálně do 5 dní (120 hodin). 5 dní je doba, po kterou spermie mohou po styku přežívat ve Vašem těle.

Přípravek ellaOne je vhodný pro jakoukoli ženu v plodném věku, včetně dospívajících.

Přípravek ellaOne můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu.

##### Přípravek ellaOne neúčinkuje, pokud jste již těhotná.

Pokud je Vaše menstruace zpožděná, existuje možnost, že jste těhotná. Při zpoždění menstruace nebo při příznacích těhotenství (ztěžklá prsa, ranní nevolnost) byste se před užitím přípravku ellaOne měla obrátit na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití přípravku ellaOne, nebudete chráněna před otěhotněním.

Nechráněný styk kdykoli během Vašeho cyklu může vést k otěhotnění.

Přípravek ellaOne není vhodný jako pravidelná metoda antikoncepce.

Pokud nevyužíváte žádnou pravidelnou metodu antikoncepce, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem a vyberte si tu, která Vám vyhovuje.

Jak přípravek ellaOne účinkuje

Přípravek ellaOne obsahuje látku *ulipristal-acetát*, která působí tak, že mění aktivitu přirozeného hormonu progesteronu, který je důležitý pro ovulaci. Výsledným účinkem přípravku ellaOne je zpoždění ovulace. Nouzová antikoncepce není účinná v každém případě. Ze 100 žen, které užijí přípravek ellaOne otěhotní přibližně 2.

Přípravek ellaOne je kontraceptivum a slouží k prevenci otěhotnění. Pokud jste již těhotná, přípravek existující těhotenství nepřerušuje.

Nouzová antikoncepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi.

Před pohlavně přenosnými infekcemi Vás ochrání pouze kondom. Přípravek ellaOne Vás neochrání před infekcí HIV ani jinými pohlavně přenosnými chorobami (např. chlamydie, genitální opary, genitální bradavice, kapavka, hepatitida B a syfilis). Pokud máte nějaké obavy, požádejte o radu zdravotnického pracovníka.

Více informací o antikoncepci najdete na konci této příbalové informace.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ellaOne používat**

### **Neužívejte přípravek ellaOne**

- jestliže jste alergická na ulipristal-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku ellaOne se obraťte na svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka,

- jestliže máte zpožděnou menstruaci nebo příznaky těhotenství (ztěžklá prsa, ranní nevolnost), můžete totiž být již těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jestliže trpíte těžkým astmatem;
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater.

Všechny ženy musí nouzovou antikoncepci užít co nejdříve po nechráněném styku. Existují důkazy, že s rostoucí tělesnou hmotností nebo BMI může docházet ke snížení účinnosti přípravku ellaOne. Tyto údaje jsou však omezené a neprůkazné. Z toho důvodu je přípravek ellaOne doporučován všem ženám, bez ohledu na jejich hmotnost nebo BMI.

Pokud máte obavy z jakýchkoli problémů spojených s užitím nouzové antikoncepce, obraťte se na lékaře.

Jestliže navzdory užití přípravku ellaOne otěhotníte, je důležité, abyste navštívila svého lékaře. Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“, kde naleznete více informací.

### **Další kontraceptiva a přípravek ellaOne**

Přípravek ellaOne může způsobit dočasné snížení účinnosti pravidelných hormonálních kontraceptiv, jako jsou pilulky a náplasti. Pokud v současnosti užíváte hormonální antikoncepci, užívejte ji i nadále

běžným způsobem po užití přípravku ellaOne, ale při každém pohlavním styku až do Vaší další menstruace používejte kondom.

Přípravek ellaOne nepoužívejte společně s jinou nouzovou antikoncepční pilulkou, která obsahuje levonorgestrel. Při současném užití by se mohla snížit účinnost přípravku ellaOne.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ellaOne**

Informujte svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala, včetně přípravků zakoupených bez předpisu nebo rostlinných přípravků.

Některé přípravky mohou snižovat účinnost přípravku ellaOne. Jestliže jste během posledních 4 týdnů užívala jakékoli níže uvedené léky, přípravek ellaOne pro Vás může být méně vhodný. Lékař Vám může předepsat jiný typ (nehormonální) nouzové antikoncepce, například nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD):

- přípravky užívané k léčbě epilepsie (například primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin a barbituráty);
- přípravky užívané k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);
- přípravky k léčbě HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin);
- přípravek užívaný k léčbě mykotických infekcí (griseofulvin);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užívala některé z výše uvedených léčivých přípravků, poraďte se před užitím přípravku ellaOne se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

Pokud je Vaše menstruace opožděná, před užitím přípravku ellaOne se obraťte na svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka nebo si udělejte těhotenský test, abyste se ujistila, že nejste těhotná (viz bod „Upozornění a opatření“).

Přípravek ellaOne je kontraceptivum užívané k prevenci otěhotnění. Pokud již těhotná jste, přípravek těhotenství nepřerušuje.

Pokud navzdory užití přípravku ellaOne otěhotníte, neexistuje žádný důkaz, že přípravek ellaOne bude mít vliv na Vaše těhotenství. Je však důležité, abyste se obrátila na svého lékaře. Stejně jako u jakéhokoli jiného těhotenství může Váš lékař zkontrolovat, jestli se nejedná o mimoděložní těhotenství. Toto je zejména důležité, pokud trpíte silnou abdominální (břišní) bolestí, krvácíte, již jste prodělala mimoděložní těhotenství, operaci vejcovodů nebo dlouhodobou (chronickou) genitální infekci.

Pokud navzdory užití přípravku ellaOne otěhotníte, doporučujeme Vám požádat Vašeho lékaře o registraci Vašeho těhotenství do oficiálního registru. Tuto informaci můžete nahlásit také sama na stránce [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Anonymita Vašich údajů bude zachována – nikdo nebude vědět, že jsou to údaje o Vás. Sdílení těchto informací může v budoucnu pomoci ženám lépe porozumět bezpečnosti či rizikům přípravku ellaOne během těhotenství.

#### Kojení

Pokud užijete přípravek ellaOne, zatímco kojíte, nekojte své dítě po dobu jednoho týdne od užití přípravku ellaOne. Během této doby se doporučuje použít odsávačku mléka, aby byla zachována tvorba mléka, ale mléko zlikvidujte. Účinek kojení v týdnu po užití přípravku ellaOne na dítě není známý.

## Plodnost

Přípravek ellaOne neovlivní Vaši plodnost. Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití přípravku ellaOne, nebudete chráněna před otěhotněním. Proto je důležité, abyste až do další menstruace používala kondom.

Pokud chcete začít nebo pokračovat s užíváním pravidelné metody antikoncepce po užití přípravku ellaOne, můžete tak učinit, ale až do další menstruace byste také měla používat kondom.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé ženy po užití přípravku ellaOne trpěly závratí, ospalostí, rozmazaným viděním a/nebo ztrátou soustředění (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se některý z těchto příznaků objeví, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

## **Přípravek ellaOne obsahuje laktosu**

Jestliže Vám lékař nebo jiný zdravotnický pracovník sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, oznamte to před užitím přípravku svému lékárníkovi.

## **3. Jak se přípravek ellaOne používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací, nebo podle pokynů svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékárníkem nebo lékařem.

### Jak užívat tabletu přípravku ellaOne

- Užijte jednu tabletu perorálně co nejdříve a nejpozději do 5 dnů (120 hodin) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání jiné metody antikoncepce. S užitím tablety neotálejte.
- Přípravek ellaOne můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu.
- Přípravek ellaOne můžete užít kdykoli během dne před jídlem, s jídlem nebo po jídle.
- Jestliže užíváte některý z přípravků, který může snižovat účinnost přípravku ellaOne (viz část „Další léčivé přípravky a přípravek ellaOne“ výše), nebo v případě, že jste některý z těchto přípravků užila během posledních 4 týdnů, přípravek ellaOne u Vás může být méně účinný. Před užitím přípravku ellaOne se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám může předepsat jiný typ (nehormonální) nouzové antikoncepce, například nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD).

### Jestliže po užití přípravku ellaOne zvracíte

Jestliže jste zvracela do 3 hodin po užití tablety, vezměte si co nejdříve další tabletu.

### Pokud máte po užití přípravku ellaOne znovu pohlavní styk

Pokud máte po užití přípravku ellaOne nechráněný pohlavní styk, nebudete chráněna před otěhotněním. Od užití přípravku ellaOne až do další menstruace byste měla při každém pohlavním styku používat kondom.

### Pokud se Vaše menstruace zpozdí po užití přípravku ellaOne

Po užití přípravku ellaOne je několikadenní zpoždění další menstruace běžné.

Pokud je však Vaše menstruace zpožděná o více než 7 dní, je nezvykle slabá nebo silná nebo pokud pociťujete příznaky jako abdominální (břišní) bolest, citlivost prsou, zvracení nebo nevolnost, můžete

být těhotná. Měla byste si ihned udělat těhotenský test. Pokud jste těhotná, je důležité, abyste se obrátila na svého lékaře. (Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.)

#### Jestliže jste užila více přípravku ellaOne, než jste měla

Žádné škodlivé účinky po užití vyšší než doporučené dávky tohoto přípravku nebyly hlášeny. Přesto však požádejte svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka o radu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé příznaky jako bolestivost prsou a abdominální (břišní) bolest, zvracení, nevolnost (pocit na zvracení) jsou také možnými známkami těhotenství. Pokud u vás vynechá menstruace a pociťujete takové příznaky po užití přípravku ellaOne, měla byste si udělat těhotenský test (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

##### Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení, abdominální (břišní) bolest nebo nepříjemný pocit, zvracení
- bolestivá menstruace, bolest pánve, bolestivost prsou
- bolest hlavy, závrať, změny nálady
- svalové bolesti, bolest zad, únava

##### Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- průjem, pálení žáhy, plynatost, sucho v ústech
- neobvyklé nebo nepravidelné vaginální krvácení, silné/dlouhodobé menstruační krvácení, premenstruační syndrom, podráždění nebo výtok z pochvy, snížené nebo zvýšené libido
- návaly horka
- změny chuti k jídlu, emoční poruchy, úzkost, neklid, poruchy spánku, nespavost, migréna, poruchy zraku
- chřipka
- akné, kožní léze, svědění
- horečka, zimnice, malátnost

##### Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- bolest nebo svědění genitálu, bolestivost při pohlavním styku, prasknutí ovariální cysty, nezvykle slabá menstruace
- ztráta soustředění, závrať, třes, poruchy orientace, mdloby,
- nezvyklé pocity v oku, zarudnutí očí, citlivost na světlo
- sucho v krku, poruchy chuti
- kopřivka (svědivá vyrážka), pocit žízně

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi, lékaři nebo jinému zdravotnickému personálu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek ellaOne uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za slovy „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek ellaOne obsahuje**

- Léčivou látkou je ulipristali acetat. Jedna tableta obsahuje 30 miligramů ulipristal-acetátu.
- Dalšími složkami jsou laktosa, povidon K30, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek ellaOne vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek ellaOne je bílá až téměř mramorově krémová, kulatá konvexní tableta s vyrytým nápisem „ella“ na obou stranách.

Přípravek ellaOne je dostupný v krabičce obsahující jeden blistr s jednou tabletou.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Laboratoire HRA Pharma  
15, rue Béranger  
F-75003 Paris  
Francie  
E-mail: [info-ella@hra-pharma.com](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

### **Výrobce**

**Cenexi**  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Francie

**nebo**

**Laboratorios León Farma S.A.**  
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera  
24008 Navatejera, León  
Španělsko

**nebo**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2016.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

**UŽITEČNÉ INFORMACE O ANTIKONCEPCI**

**VÍCE INFORMACÍ O NOUZOVÉ ANTIKONCEPCI**

Čím dříve si vezmete nouzovou antikoncepci, tím vyšší bude šance zabránění otěhotnění. Nouzová antikoncepce neovlivní Vaši plodnost.

Nouzová antikoncepce může zpozdit ovulaci v daném menstruačním cyklu, ale nezabrání otěhotnění, pokud budete mít nechráněný pohlavní styk znovu. Po podání nouzové antikoncepce až do další menstruace byste měli používat při každém pohlavním styku kondom.

**VÍCE INFORMACÍ O PRAVIDELNÉ ANTIKONCEPCI**

Pokud jste užila nouzovou antikoncepci a nepoužíváte metodu pravidelné antikoncepce (nebo nemáte způsob antikoncepce, který by Vám vyhovoval), promluvte si se svým lékařem nebo klinikou pro plánování rodičovství a požádejte je o radu. Existuje mnoho různých dostupných typů antikoncepce a některá z nich Vám jistě bude vyhovovat.

Příklady metod pravidelné antikoncepce:

---

**Denní metody**

Antikoncepční pilulka

---

**Týdenní nebo měsíční metody**

Antikoncepční náplast

Vaginální kroužek

---

**Déletrvajících metody**

Antikoncepční implantát

Nitroděložní tělísko

---