Příbalová informace: informace pro uživatele

ellaOne 30 mg potahovaná tableta
ulipristali acetas

Přečtěte si pozorně tuto 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 užívat
3. Jak se přípravek ellaOne užívá
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 nevzala antikoncepční pilulku dle doporučení.

Tabletu byste měla užít co nejdříve po styku a maximálně do 5 dní (120 hodin).

Je to proto, že je účinnější, pokud si ji vezmete co nejdříve po nechráněném styku.

Tento přípravek je vhodný pro jakoukoli ženu v plodném věku, včetně dospívajících.

Tabletu 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 tablety měla obrátit na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití tablety, 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 tohoto přípravku je zpoždění ovulace. Nouzová antikoncepce není účinná v každém případě. Ze 100 žen, které užijí tento přípravek, otěhotní přibližně 2.

Tento přípravek je kontraceptivum a slouží k prevenci otěhotnění. Pokud jste již těhotná, přípravek existující těhotenství nepřeruší.

Nouzová antikoncepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi.

Před pohlavně přenosnými infekcemi Vás ochrání pouze kondom. Tento přípravek 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 užívat

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 tohoto přípravku 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 snižování účinnosti tohoto přípravku. 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 zdravotnického pracovníka.

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

Další kontraceptiva a přípravek ellaOne
Tento přípravek 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 tablety, ale při každém pohlavním styku až do Vaší další menstruace používejte kondom.

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

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 léčivých 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 léčivé 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 tohoto přípravku 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“).

Tento přípravek je kontraceptivum užívané k prevenci otěhotnění. Pokud již těhotná jste, přípravek těhotenství nepřeruší.

Pokud navzdory užití tohoto přípravku otěhotníte, neexistuje žádný důkaz, že přípravek 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. 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 tento přípravek, zatímco kojíte, nekojte své dítě po dobu jednoho týdne od užití tohoto přípravku. Během této doby se doporučuje použít odsávačku mléka, aby byla zachována tvorba mléka, ale mléko zlikvidujte. Účinek kojení v týdnu po užití tohoto přípravku na dítě není známý.

Plodnost

Tento přípravek neovlivní Vaši plodnost. Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití tohoto přípravku, 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 tohoto přípravku, můžete tak učinit, ale až do další menstruace byste také měla používat kondom.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Některé ženy po užití tohoto přípravku trpěly závratí, ospalostí, rozmazaným viděním a/nebo ztrátou soustředění (viz bod 4). Pokud se některý z těchto příznaků objeví, neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek ellaOne obsahuje laktosu
Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

ellaOne obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek ellaOne užívá

Vždy užívejte 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 potahovanou 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.
- Tabletu můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu.
- Tabletu můžete užít kdykoli během dne před jídlem, s jídlem nebo po jídle.
- Jestliže užíváte některý z přípravků, který může snižovat účinnost přípravku ellaOne (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ellaOne užívat“), 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.

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 tablety nechráněný pohlavní styk, nebudete chráněna před otěhotněním. Od užití tablety až do další menstruace byste měla při každém pohlavním styku používat kondom.

Pokud se Vaše menstruace zpozdí po užití přípravku ellaOne

Po užití tablety 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
- alergické reakce jako je vyrážka, kopřivka nebo otok obličeje
- 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 acetas. Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 miligramů ulipristal-acetátu.
- Dalšími složkami jsou:
  - Jádro tablety: monohydrát laktosy, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát
  - Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), polysorbát 80 (E433), žlutý oxid železitý (E172), hlinitokřemičitan draselný (E555)

Jak přípravek ellaOne vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ellaOne je zlatá potahovaná tableta ve tvaru štítu (o průměru asi 10,8 mm) s vyrytým nápisem „ella“ na obou stranách.

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

Držitel rozhodnutí o registraci
LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francie

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

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:

België/Belgique/Belgien
Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

България
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika
Omega Pharma a.s.
Tel: +420 603 407 623

Danmark

Lietuva
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Luxembourg/Luxemburg
Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 299 1058

Malta

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Deutschland
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Ελλάδα
Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

España
Perrigo España, S.A.
Tel: +34 902 889 010

France
Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Hrvatska
Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

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
Perrigo Italia S.r.l
Tel: + 39 06 90250333

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

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

Nederland
Omega Pharma Nederland BV
Tel: +31 (0) 10 2211007

Norge
Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Österreich
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 852 55 51

Portugal
Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România
Perrigo Romania S.R.L.
Tel: +40 213 150 344

Slovenija
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika
Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

Suomi/Finland
Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Sverige
Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

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
Déletrvající metody	
Antikoncepční implantát	Nitroděložní tělísko