

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ellaOne 30 mg tabletka

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 30 mg octanu uliprystalu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna tabletka zawiera 237 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała lub w kolorze kremowego marmuru tabletka o zaokrąglonych brzegach, o średnicy 9 mm, z napisem „ella” wytłoczonym po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy przyjąć jak najszybciej 1 tabletkę doustnie, nie później niż 120 godzin (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Tabletkę można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Jeżeli w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę.

W przypadku opóźnienia cyklu miesięczkowego lub w razie wystąpienia objawów ciąży przed zażyciem tabletki należy wykluczyć ciążę.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Brak konieczności zmiany dawkowania.

Zaburzenia czynności wątroby

Ze względu na brak odpowiednich badań nie można ustalić alternatywnych dawek octanu uliprystalu.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

Ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania octanu uliprystalu.

Dzieci i młodzież

Octanu uliprystalu nie stosuje się u dzieci przed okresem dojrzewania w przypadku nagłej antykoncepcji.

Osoby młodociane: octan uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej jest odpowiedni dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych. Nie wykazano żadnych różnic w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności w porównaniu z kobietami dorosłymi w wieku co najmniej 18 lat (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę można przyjąć z posiłkiem lub bez posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tabletki ellaOne są przeznaczone do stosowania w sporadycznych przypadkach. W żadnym razie nie powinny zastępować stałej metody antykoncepcyjnej. Należy zalecić kobiecie stosowanie stałej metody antykoncepcji.

Octan uliprystalu nie jest przeznaczony do stosowania w trakcie ciąży i nie powinien być przyjmowany przez kobiety podejrzewające u siebie ciążę lub świadome bycia w ciąży. Nie powoduje on jednak przerwania istniejącej ciąży (patrz punkt 4.6).

Tabletka ellaOne nie zawsze zapobiega ciąży

W przypadku opóźnienia miesiączki, odbiegającego od normy cyklu miesięczkowego o ponad 7 dni, wystąpienia objawów ciąży bądź w razie wątpliwości należy wykonać test ciążowy. Jak w przypadku każdej ciąży, należy rozpatrzyć możliwość wystąpienia ciąży pozamaciczej. Ważna jest świadomość, że krwawienie maciczne nie wyklucza ciąży pozamaciczej. Kobiety, które zaszły w ciążę po przyjęciu octanu uliprystalu, powinny skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.6).

Octan uliprystalu hamuje lub opóźnia owulację (patrz punkt 5.1). W przypadku, gdy wystąpiła już owulacja, octan uliprystalu nie jest skuteczny. Nie ma możliwości przewidzenia dokładnego czasu owulacji i z tego względu tabletka powinna zostać przyjęta niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności stosowania octanu uliprystalu przyjętego później niż 120 godzin (5 dni) po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Ograniczone i niejednoznaczne dane sugerują, że skuteczność tabletki ellaOne może zostać zmniejszona w przypadku zwiększenia masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI) (patrz punkt 5.1). U wszystkich kobiet, bez względu na masę ciała lub BMI, należy niezwłocznie zastosować antykoncepcję awaryjną w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Po przyjęciu tabletki krwawienie miesięczne może wystąpić o kilka dni wcześniej lub później niż przewidywane. U około 7% kobiet krwawienie miesięczne występowało o ponad 7 dni wcześniej niż spodziewane. U około 18,5% kobiet doszło do opóźnienia krwawienia miesięczkowego o ponad 7 dni, a u 4% kobiet opóźnienie wyniosło powyżej 20 dni.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych produktów antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.5).

Antykoncepcja po przyjęciu tabletki ellaOne

Octan uliprystalu to metoda antykoncepcji w przypadkach nagłych, która zmniejsza ryzyko wystąpienia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia, jednak nie zapewnia antykoncepcji w przypadku kolejnych stosunków płciowych. Dlatego też po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych zaleca się do czasu rozpoczęcia następnego cyklu miesięczkowego zabezpieczenie za pomocą godnej zaufania metody mechanicznej.

Chociaż przyjęcie octanu uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej nie stanowi przeciwwskazania do kontynuacji stałej antykoncepcji hormonalnej, produkt ten może zmniejszyć jej działanie antykoncepcyjne (patrz punkt 4.5). Dlatego jeżeli kobieta pragnie rozpocząć lub kontynuować antykoncepcję hormonalną, może to uczynić natychmiast po zastosowaniu produktu ellaOne, ale do kolejnego cyklu miesięczkowego powinna stosować godną zaufania metodę mechaniczną.

Specjalne grupy pacjentów

Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 nie jest zalecane ze względu na ryzyko interakcji (np. barbiturany (w tym prymidon i fenobarbital), fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, ziołowe produkty lecznicze zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, ryfabutyna, gryzeofulwina, efawirenz, newirapina i długotrwałe stosowanie rytonawiru).

Nie zaleca się stosowania produktu ellaOne u kobiet z ciężką astmą, leczonych glikokortykosteroidem przyjmowanym doustnie.

Laktoza

Ten lek zawiera laktozę. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwość wpływu innych leków na działanie octanu uliprystalu

W badaniach *in vitro* wykazano, że octan uliprystalu jest metabolizowany przez CYP3A4.

– *Leki pobudzające aktywność CYP3A4*

Wyniki badań *in vivo* pokazują, że podawanie octanu uliprystalu z silnym induktorem CYP3A4, takim jak ryfampicyna, wyraźnie zmniejsza wartości C_{max} i AUC dla octanu uliprystalu o 90% i więcej oraz zmniejsza okres półtrwania octanu uliprystalu 2,2-krotnie, co odpowiada nawet około 10-krotnemu zmniejszeniu ekspozycji na octan uliprystalu. Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 (np. barbiturany (w tym prymidon i fenobarbital), fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, ryfabutyna, gryzeofulwina, efawirenz i newirapina) może skutkować zmniejszeniem stężenia octanu uliprystalu w osoczu, czego skutkiem może być zmniejszenie skuteczności produktu ellaOne. Kobietom, które w czasie ostatnich 4 tygodni stosowały leki indukujące enzymy, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego ellaOne (patrz punkt 4.4); w takich przypadkach należy rozważyć niehormonalną antykoncepcję awaryjną (tj. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (Cu-IUD)).

– *Inhibitory CYP3A4*

Wyniki badań *in vivo* wskazują, że podawanie octanu uliprystalu z silnym i umiarkowanym inhibitorem CYP3A4 zwiększało wartości C_{max} i AUC octanu uliprystalu odpowiednio 2- i 5,9-

krotnie. Jest mało prawdopodobne, aby wpływ inhibitorów CYP3A4 miał jakiegokolwiek konsekwencje kliniczne.

Rytonawir, inhibitor enzymu CYP3A4, może także powodować pobudzenie wydzielania enzymu CYP3A4 podczas długotrwałego stosowania. W takim przypadku rytonawir może powodować zmniejszenie stężenia octanu uliprystalu w osoczu. Jego jednoczesne stosowanie nie jest zatem zalecane (patrz punkt 4.4). Indukcja enzymu ustępuje powoli i wpływ na stężenie octanu uliprystalu w osoczu może wystąpić nawet, jeśli kobieta przestała przyjmować leki indukujące układ enzymów w czasie ostatnich 4 tygodni.

Produkty lecznicze wpływające na pH w żołądku

Podawanie octanu uliprystalu (tabletki 10 mg) wraz z esomeprazolem, będącym inhibitorem pompy protonowej (20 mg codziennie przez 6 dni), powodowało obniżenie C_{max} o około 65%, wydłużenie czasu T_{max} (wzrost z mediany 0,75 godziny do 1,0 godziny) oraz zwiększenie średniej wartości AUC o 13%. Nie jest znane kliniczne znaczenie tej interakcji w przypadku podania pojedynczej dawki octanu uliprystalu jako doraźnego środka antykoncepcyjnego.

Możliwość wpływu octanu uliprystalu na działanie innych leków

Hormonalne środki antykoncepcyjne

Ponieważ octan uliprystalu ma wysokie powinowactwo do receptora progesteronowego, może on zakłócać działanie produktów leczniczych zawierających progestagen:

- może nastąpić osłabienie działania hormonalnych produktów antykoncepcyjnych złożonych, a także zawierających wyłącznie progestagen,
- nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych leków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.4).

Dane *in vitro* wskazują, że octan uliprystalu i jego czynny metabolit nieznacznie hamują enzymy CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 oraz 3A4 na poziomie istotnych klinicznie stężeń. Indukcja enzymu CYP1A2 i CYP3A4 przez octan uliprystalu lub jego czynny metabolit po podaniu pojedynczej dawki są mało prawdopodobne. Dlatego też podawanie octanu uliprystalu prawdopodobnie nie wpływa na klirens produktów leczniczych metabolizowanych przez te enzymy.

Substraty P-glikoproteiny (P-gp)

Dane pochodzące z badań *in vitro* wskazują, że octan uliprystalu może być inhibitorem P-gp w stężeniach istotnych klinicznie. Wyniki badań *in vivo* z użyciem feksofenadyny jako substratu P-gp były nierozstrzygające. Jest małe prawdopodobieństwo, że działanie substratów P-gp będzie miało konsekwencje kliniczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt ellaOne nie jest wskazany do stosowania w ciąży i nie powinien być przyjmowany przez kobiety w przypadku podejrzenia ciąży lub bycia w ciąży (patrz punkt 4.2).

Octan uliprystalu nie powoduje przerwania istniejącej ciąży.

Po przyjęciu octanu uliprystalu może sporadycznie dojść do zajścia w ciążę. Pomimo że nie stwierdzono wpływu teratogennego, wyniki badań na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Ograniczona ilość danych dotyczących ryzyka narażenia kobiety w ciąży na zastosowanie ellaOne nie sugeruje zagrożenia bezpieczeństwa. Niemniej jednak ważne jest zgłaszanie przypadków ciąży u kobiet, które zażyły ellaOne za pośrednictwem strony www.hra-pregnancy-registry.com. Celem tego rejestru internetowego jest gromadzenie informacji dotyczących bezpieczeństwa od kobiet, które zastosowały ellaOne w trakcie ciąży lub które

zaszły w ciążę po zastosowaniu ellaOne. Wszelkie gromadzone dane dotyczące pacjentów pozostaną anonimowe.

Karmienie piersią

Octan uliprystalu jest wydzielany do mleka kobiecego (patrz punkt 5.2). Nie badano wpływu na noworodki/niemowlęta. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Po przyjęciu octanu uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej karmienie piersią nie jest zalecane przez jeden tydzień. W tym czasie zaleca się odsysanie i odrzucanie mleka w celu stymulacji laktacji.

Płodność

Szybki powrót płodności jest prawdopodobny po zastosowaniu octanu uliprystalu w celu doraźnej antykoncepcji. Należy informować kobiety o konieczności stosowania godnej zaufania mechanicznej metody zapobiegania ciąży w przypadku wszystkich kolejnych stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnego cyklu miesięczkowego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Octan uliprystalu wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu: po przyjęciu tabletki ellaOne często występują zawroty głowy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, niezbyt często – senność i nieostre widzenie; rzadko zgłaszano zaburzenia uwagi. Pacjentkę należy poinformować, aby nie prowadziła pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwała urządzeń mechanicznych w ruchu, jeśli wystąpią te objawy (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej zgłaszanych reakcji niepożądanych należały bóle głowy, mdłości, bóle brzucha i bolesne miesiączkowanie.

Bezpieczeństwo stosowania octanu uliprystalu oceniono u 4718 kobiet w trakcie badań klinicznych.

Tabelaryzowana lista działań niepożądanych

W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane, które były zgłaszane w programie fazy III z udziałem 2637 kobiet.

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstotliwością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (nie można ustalić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja MedDRA	Działania niepożądane (częstotliwość)		
Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		grypa	
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchowy**
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		zaburzenia apetytu	
Zaburzenia psychiczne	zaburzenia nastroju	zaburzenia emocjonalne niepokój bezsenna nadmierna ruchliwość zmiany libido	dezorientacja
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy zawroty głowy	senność migrena	drżenie zaburzenia uwagi zaburzenia smaku omdlenia
Zaburzenia oka		zaburzenia wzrokowe	nietypowe uczucie w oku przekrwienie oczu światłowstręt
Zaburzenia ucha i błędnika			zawroty głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			suchość w gardle
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności* ból brzucha* uczucie dyskomfortu w brzuchu wymioty*	biegunka suchość w ustach niestrawność wzdęcia	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		trądzik zmiany skórne świąd	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle mięśniowe ból pleców		

Zaburzenia układu rozdroczego i piersi	brak miesiączki ból w obrębie miednicy tkliwość piersi	nasilone krwawienie miesiączkowe upławy zaburzenia miesiączkowania krwawienie międzymiesiączkowe zapalenie pochwy uderzenia gorąca zespół napięcia przedmiesiączkowego	świąd narządów płciowych dyspareunia pęknięcie torbieli jajnika Bóle pochwy i sromu skąpa i krótkotrwała miesiączka*
zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie	dreszcze złe samopoczucie gorączka	pragnienie

* Objaw, który może być związany z niezdiagnozowaną ciążą (lub związany z powikłaniami).

** Działania niepożądane na podstawie zgłoszeń spontanicznych

Osoby młodociane: profil bezpieczeństwa obserwowany u kobiet w wieku poniżej 18 lat w badaniach i doświadczeniach po wprowadzeniu leku do obrotu jest podobny do profilu bezpieczeństwa u osób dorosłych podczas programu fazy III (patrz punkt 4.2).

Doświadczenie po wprowadzeniu leku do obrotu: działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu leku do obrotu miały podobny charakter i częstotliwość jak w profilu bezpieczeństwa opisanym podczas programu fazy III.

Opis wybranych działań niepożądanych

U większości kobiet (74,6%) w badaniach fazy III następne krwawienie miesiączkowe wystąpiło w przewidywanym czasie lub w ciągu ± 7 dni, u 6,8% kobiet – o ponad 7 dni wcześniej niż przewidywane, a u 18,5% kobiet krwawienie to się opóźniło o ponad 7 dni. U 4% kobiet opóźnienie było większe niż 20 dni.

Mniejszość (8,7%) kobiet zgłosiła krwawienia międzymiesiączkowe trwające średnio 2,4 dnia. W większości przypadków (88,2 %) krwawienia te były określane jako skąpe. Wśród kobiet, które przyjęły tabletkę ellaOne w badaniu fazy III, tylko 0,4% zgłosiło obfite krwawienie międzymiesiączkowe.

W badaniu fazy III 82 kobiety włączono do badania po raz kolejny, w związku z czym przyjęły one więcej niż jedną dawkę ellaOne (73 kobiety włączono dwukrotnie i 9 trzykrotnie). U tych uczestniczek nie stwierdzono różnic w wynikach dotyczących bezpieczeństwa pod względem częstości występowania i nasilenia reakcji niepożądanych, zmian w czasie trwania i nasilenia krwawień miesiączkowych i występowania krwawień międzymiesiączkowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia dotyczące przedawkowania octanu uliprystalu są ograniczone. Pojedyncze dawki do 200 mg były stosowane u kobiet i nie wiązały się z nimi żadne kwestie bezpieczeństwa. Tak wysokie dawki były dobrze tolerowane; jednak te kobiety miały skrócony cykl menstruacyjny (krwawienie z macicy występowało 2–3 dni wcześniej niż oczekiwane), a u niektórych kobiet czas trwania

krwawienia był wydłużony, choć ilość krwi nie uległa zwiększeniu (plamienie). Nie ma antidotum i dalsze leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego, doraźne środki antykoncepcyjne, kod ATC: G03AD02.

Octan uliprystalu jest doustnym, syntetycznym, selektywnym modulatorem receptora progesteronowego o wysokim powinowactwie wiązania do tego receptora u ludzi. W przypadku stosowania jako antykoncepcja w sytuacji nagłej mechanizm działania polega na hamowaniu lub opóźnianiu owulacji poprzez wstrzymanie wyrzutu hormonu lutenizującego (LH). Dane farmakodynamiczne pokazują, że zażyty nawet bezpośrednio przed spodziewaną owulacją (w momencie gdy poziom LH już zacznie wzrastać) octan uliprystalu jest w stanie opóźnić pęknięcie pęcherzyków przez co najmniej 5 dni w 78,6% przypadków ($p < 0,005$ w porównaniu z lewonorgestrellem i placebo) (patrz tabela).

Zapobieganie owulacji ^{1,§}			
	Placebo n=50	Lewonorgestrel n=48	Octan uliprystalu n=34
Leczenie przed wyrzutem LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% $p < 0,005^*$
Leczenie po wyrzucie LH lecz przed osiągnięciem najwyższego stężenia LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% $p < 0,005^*$
Leczenie po osiągnięciu najwyższego stężenia LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache i inni, Contraception 2013

§: definiowane jako obecność nieuszkodzonego dominującego pęcherzyka pięć dni po opóźnionym leczeniu w fazie folikularnej

*: w porównaniu z lewonorgestrellem

NS: brak znaczenia statystycznego

†: w porównaniu z placebo

Octan uliprystalu ma także wysokie powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego i w badaniach *in vivo*, u zwierząt obserwowano blokowanie receptorów glikokortykosteroidowych. Jednakże u ludzi po wielokrotnym podaniu dawki 10 mg na dobę nie obserwowano takiego wpływu. Lek ma minimalne powinowactwo do receptora androgenowego i nie wykazuje powinowactwa do receptora estrogenowego i mineralokortykosteroidowego u ludzi.

Wyniki dwóch niezależnych, randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (patrz tabela) wskazują, że skuteczność octanu uliprystalu jest równoważna ze skutecznością lewonorgestrelu u kobiet, które przyjęły produkt antykoncepcyjny stosowany w przypadkach nagłych w czasie od 0 do 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Po zestawieniu danych z obu badań klinicznych za pomocą meta-analizy ryzyko zajścia w ciążę po zażyciu octanu uliprystalu uległo znacznemu zmniejszeniu w porównaniu do lewonorgestrelu ($p = 0,046$).

Randomizowane kontrolowane badanie kliniczne	Częstość ciąży (%)		Iloraz szans [95% CI] ryzyka zajścia w ciążę, octan uliprystalu kontra lewonorgestrel ²
	zażycie leku w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła ²		
	Octan uliprystalu	Lewonorgestrel	

HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analiza	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier i inni, Lancet 2010

Dwa badania kliniczne potwierdzają skuteczność produktu ellaOne zażytego do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia. W otwartym badaniu klinicznym z udziałem kobiet, które zastosowały antykoncepcję w przypadkach nagłych i zażyły octan uliprystalu w czasie od 48 do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, częstość ciąży wyniosła 2,1% (26/1241). Ponadto, opisane powyżej drugie porównawcze badanie kliniczne także dostarcza danych dotyczących 100 kobiet, które zażyły octan uliprystalu od 72 do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, które nie zaszły w ciążę.

Ograniczone i nieprzekonujące dane z badań klinicznych sugerują możliwy trend zmniejszonej skuteczności antykoncepcyjnej octanu uliprystalu w przypadku wysokiej masy ciała lub BMI (patrz punkt 4.4). Przedstawiona poniżej meta-analiza czterech badań klinicznych przeprowadzonych przy użyciu octanu uliprystalu nie obejmuje kobiet, które odbyły kolejne stosunki płciowe bez zabezpieczenia.

BMI (kg/m ²)	Niedowaga 0-18,5	Waga normalna 18,5-25	Nadwaga 25-30	Otyłość 30-
Łączna ilość	128	1866	699	467
Liczba ciąż	0	23	9	12
Współczynnik zajścia w ciążę	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Przedział ufności	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Badania obserwacyjne po wprowadzeniu produktu do obrotu oceniające skuteczność i bezpieczeństwo produktu ellaOne u osób młodocianych w wieku poniżej 17 lat nie wykazały różnicy w profilu bezpieczeństwa i skuteczności w porównaniu do kobiet dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg octan uliprystalu jest szybko wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 176 ± 89 ng/ml po około 1 godz. (0,5 do 2 godz.) po połknięciu, przy $AUC_{0-\infty}$ 556 ± 260 ng godz./ml.

Przyjęcie octanu uliprystalu z wysokotłuszczowym śniadaniem doprowadziło do około 45% obniżenia C_{max} , wydłużenia czasu T_{max} (ze średnio 0,75 godz. do 3 godz.) i do 25% podwyższenia średniego $AUC_{0-\infty}$ w porównaniu z podaniem na czczo. Podobne wyniki uzyskano dla aktywnego metabolitu mono-odmetylowanego.

Dystrybucja

Octan uliprystalu w wysokim stopniu (>98%) wiąże się z białkami osocza, takimi jak albuminy, alfa-1 kwaśne glikoproteiny i lipoproteiny o dużej gęstości.

Octan uliprystalu jest związkiem lipofilowym i ulega dystrybucji w mleku kobiecym ze średnim wydzielaniem dziennym 13,35 µg [0–24 godzin], 2,16 µg [24–48 godzin], 1,06 µg [48–72 godzin], 0,58 µg [72–96 godzin] oraz 0,31 µg [96–120 godzin].

Dane pochodzące z badań *in vitro* wskazują, że octan uliprystalu może być inhibitorem transporterów BCRP (białko odporności raka piersi) w stężeniach istotnych klinicznie. Jest małe prawdopodobieństwo, że działanie octanu uliprystalu na BCRP będzie miało konsekwencje kliniczne.

Octan uliprystalu nie jest substratem OATP1B1 ani OATP1B3.

Metabolizm/eliminacja

Octan uliprystalu ulega intensywnemu metabolizmowi do metabolitów: mono-odmetylowanego, di-odmetylowanego i hydroksylowanego. Metabolit mono-odmetylowany jest substancją farmakologicznie czynną. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że te procesy zachodzą głównie za pośrednictwem układu enzymatycznego CYP3A4 i w małym stopniu CYP1A2 i CYP2A6. Okres półtrwania octanu uliprystalu w osoczu po podaniu pojedynczej dawki 30 mg wynosi $32,4 \pm 6,3$ godz., ze średnim klirensiem po podaniu doustnym (CL/F) wynoszącym $76,8 \pm 64,0$ l/godz.

Specjalne grupy pacjentów

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych octanu uliprystalu z udziałem kobiet z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Większość wyników badań toksyczności miała związek z mechanizmem działania leku jako modulatora receptorów progesteronowego i glikokortykoidowego o aktywności antyprogesteronowej obserwowanej podczas narażenia na dawki zbliżone do dawek terapeutycznych.

Informacje pochodzące z badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję są ograniczone z powodu braku pomiarów narażenia w ramach tych badań. Z powodu mechanizmu działania octan uliprystalu ma wpływ embrioletalny u szczurów, królików (w powtarzanych dawkach powyżej 1 mg/kg) i małp. W przypadku takich powtarzanych dawek bezpieczeństwo dla zarodków ludzkich jest nieznane. Podczas stosowania dawek wystarczająco małych, aby utrzymać ciążę u zwierząt, nie obserwowano wpływu teratogennego.

Badania dotyczące działania rakotwórczego (u szczurów i myszy) wykazały, że octan uliprystalu nie ma działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister aluminiowy PVC-PE-PVDC zawierający 1 tabletkę.

Blister aluminiowy PVC-PVDC zawierający 1 tabletkę.

Każde opakowanie kartonowe zawierające 1 blister.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 maja 2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 marca 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<{DD/MM/RRRR}>:

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ellaOne 30 mg tabletka powlekana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 30 mg octanu uliprystalu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna tabletka zawiera 237 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy przyjąć jak najszybciej 1 tabletkę doustnie, nie później niż 120 godzin (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Tabletkę można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Jeżeli w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę.

W przypadku opóźnienia cyklu miesięczkowego lub w razie wystąpienia objawów ciąży przed zażyciem tabletki należy wykluczyć ciążę.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Brak konieczności zmiany dawkowania.

Zaburzenia czynności wątroby

Ze względu na brak odpowiednich badań nie można ustalić alternatywnych dawek octanu uliprystalu.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

Ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania octanu uliprystalu.

Dzieci i młodzież

Octanu uliprystalu nie stosuje się u dzieci przed okresem dojrzewania w przypadku nagłej antykoncepcji.

Osoby młodociane: octan uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej jest odpowiedni dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych. Nie wykazano żadnych różnic w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności w porównaniu z kobietami dorosłymi w wieku co najmniej 18 lat (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę można przyjąć z posiłkiem lub bez posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tabletki ellaOne są przeznaczone do stosowania w sporadycznych przypadkach. W żadnym razie nie powinny zastępować stałej metody antykoncepcyjnej. Należy zalecić kobiecie stosowanie stałej metody antykoncepcji.

Octan uliprystalu nie jest przeznaczony do stosowania w trakcie ciąży i nie powinien być przyjmowany przez kobiety podejrzewające u siebie ciążę lub świadome bycia w ciąży. Nie powoduje on jednak przerwania istniejącej ciąży (patrz punkt 4.6).

Tabletka ellaOne nie zawsze zapobiega ciąży

W przypadku opóźnienia miesiączki, odbiegającego od normy cyklu miesięczkowego o ponad 7 dni, wystąpienia objawów ciąży bądź w razie wątpliwości należy wykonać test ciążowy. Jak w przypadku każdej ciąży, należy rozpatrzyć możliwość wystąpienia ciąży pozamaciczej. Ważna jest świadomość, że krwawienie maciczne nie wyklucza ciąży pozamaciczej. Kobiety, które zaszły w ciążę po przyjęciu octanu uliprystalu, powinny skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.6).

Octan uliprystalu hamuje lub opóźnia owulację (patrz punkt 5.1). W przypadku, gdy wystąpiła już owulacja, octan uliprystalu nie jest skuteczny. Nie ma możliwości przewidzenia dokładnego czasu owulacji i z tego względu tabletka powinna zostać przyjęta niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności stosowania octanu uliprystalu przyjętego później niż 120 godzin (5 dni) po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Ograniczone i niejednoznaczne dane sugerują, że skuteczność tabletki ellaOne może zostać zmniejszona w przypadku zwiększenia masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI) (patrz punkt 5.1). U wszystkich kobiet, bez względu na masę ciała lub BMI, należy niezwłocznie zastosować antykoncepcję awaryjną w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Po przyjęciu tabletki krwawienie miesięczne może wystąpić o kilka dni wcześniej lub później niż przewidywane. U około 7% kobiet krwawienie miesięczne występowało o ponad 7 dni wcześniej niż spodziewane. U około 18,5% kobiet doszło do opóźnienia krwawienia miesięczkowego o ponad 7 dni, a u 4% kobiet opóźnienie wyniosło powyżej 20 dni.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych produktów antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.5).

Antykoncepcja po przyjęciu tabletki ellaOne

Octan uliprystalu to metoda antykoncepcji w przypadkach nagłych, która zmniejsza ryzyko wystąpienia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia, jednak nie zapewnia antykoncepcji w przypadku kolejnych stosunków płciowych. Dlatego też po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych zaleca się do czasu rozpoczęcia następnego cyklu miesięczkowego zabezpieczenie za pomocą godnej zaufania metody mechanicznej.

Chociaż przyjęcie octanu uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej nie stanowi przeciwwskazania do kontynuacji stałej antykoncepcji hormonalnej, produkt ten może zmniejszyć jej działanie antykoncepcyjne (patrz punkt 4.5). Dlatego jeżeli kobieta pragnie rozpocząć lub kontynuować antykoncepcję hormonalną, może to uczynić natychmiast po zastosowaniu produktu ellaOne, ale do kolejnego cyklu miesięczkowego powinna stosować godną zaufania metodę mechaniczną.

Specjalne grupy pacjentów

Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 nie jest zalecane ze względu na ryzyko interakcji (np. barbiturany (w tym prymidon i fenobarbital), fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, ziołowe produkty lecznicze zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, ryfabutyna, gryzeofulwina, efawirenz, newirapina i długotrwałe stosowanie rytonawiru).

Nie zaleca się stosowania produktu ellaOne u kobiet z ciężką astmą, leczonych glikokortykosteroidem przyjmowanym doustnie.

Laktoza

Ten lek zawiera laktozę. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwość wpływu innych leków na działanie octanu uliprystalu

W badaniach *in vitro* wykazano, że octan uliprystalu jest metabolizowany przez CYP3A4.

– *Leki pobudzające aktywność CYP3A4*

Wyniki badań *in vivo* pokazują, że podawanie octanu uliprystalu z silnym induktorem CYP3A4, takim jak ryfampicyna, wyraźnie zmniejsza wartości C_{max} i AUC dla octanu uliprystalu o 90% i więcej oraz zmniejsza okres półtrwania octanu uliprystalu 2,2-krotnie, co odpowiada nawet około 10-krotnemu zmniejszeniu ekspozycji na octan uliprystalu. Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 (np. barbiturany (w tym prymidon i fenobarbital), fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, ryfabutyna, gryzeofulwina, efawirenz i newirapina) może skutkować zmniejszeniem stężenia octanu uliprystalu w osoczu, czego skutkiem może być zmniejszenie skuteczności produktu ellaOne. Kobietom, które w czasie ostatnich 4 tygodni stosowały leki indukujące enzymy, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego ellaOne (patrz punkt 4.4); w takich przypadkach należy rozważyć niehormonalną antykoncepcję awaryjną (tj. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (Cu-IUD)).

– *Inhibitory CYP3A4*

Wyniki badań *in vivo* wskazują, że podawanie octanu uliprystalu z silnym i umiarkowanym inhibitorem CYP3A4 zwiększało wartości C_{max} i AUC octanu uliprystalu odpowiednio 2- i 5,9-

krotnie. Jest mało prawdopodobne, aby wpływ inhibitorów CYP3A4 miał jakiegokolwiek konsekwencje kliniczne.

Rytonawir, inhibitor enzymu CYP3A4, może także powodować pobudzenie wydzielania enzymu CYP3A4 podczas długotrwałego stosowania. W takim przypadku rytonawir może powodować zmniejszenie stężenia octanu uliprystalu w osoczu. Jego jednoczesne stosowanie nie jest zatem zalecane (patrz punkt 4.4). Indukcja enzymu ustępuje powoli i wpływ na stężenie octanu uliprystalu w osoczu może wystąpić nawet, jeśli kobieta przestała przyjmować leki indukujące układ enzymów w czasie ostatnich 4 tygodni.

Produkty lecznicze wpływające na pH w żołądku

Podawanie octanu uliprystalu (tabletki 10 mg) wraz z esomeprazolem, będącym inhibitorem pompy protonowej (20 mg codziennie przez 6 dni), powodowało obniżenie C_{max} o około 65%, wydłużenie czasu T_{max} (wzrost z mediany 0,75 godziny do 1,0 godziny) oraz zwiększenie średniej wartości AUC o 13%. Nie jest znane kliniczne znaczenie tej interakcji w przypadku podania pojedynczej dawki octanu uliprystalu jako doraźnego środka antykoncepcyjnego.

Możliwość wpływu octanu uliprystalu na działanie innych leków

Hormonalne środki antykoncepcyjne

Ponieważ octan uliprystalu ma wysokie powinowactwo do receptora progesteronowego, może on zakłócać działanie produktów leczniczych zawierających progestagen:

- może nastąpić osłabienie działania hormonalnych produktów antykoncepcyjnych złożonych, a także zawierających wyłącznie progestagen,
- nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych leków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.4).

Dane *in vitro* wskazują, że octan uliprystalu i jego czynny metabolit nieznacznie hamują enzymy CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 oraz 3A4 na poziomie istotnych klinicznie stężeń. Indukcja enzymu CYP1A2 i CYP3A4 przez octan uliprystalu lub jego czynny metabolit po podaniu pojedynczej dawki są mało prawdopodobne. Dlatego też podawanie octanu uliprystalu prawdopodobnie nie wpływa na klirens produktów leczniczych metabolizowanych przez te enzymy.

Substraty P-glikoproteiny (P-gp)

Dane pochodzące z badań *in vitro* wskazują, że octan uliprystalu może być inhibitorem P-gp w stężeniach istotnych klinicznie. Wyniki badań *in vivo* z użyciem feksofenadyny jako substratu P-gp były nierozstrzygające. Jest małe prawdopodobieństwo, że działanie substratów P-gp będzie miało konsekwencje kliniczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt ellaOne nie jest wskazany do stosowania w ciąży i nie powinien być przyjmowany przez kobiety w przypadku podejrzenia ciąży lub bycia w ciąży (patrz punkt 4.2).

Octan uliprystalu nie powoduje przerwania istniejącej ciąży.

Po przyjęciu octanu uliprystalu może sporadycznie dojść do zajścia w ciążę. Pomimo że nie stwierdzono wpływu teratogennego, wyniki badań na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Ograniczona ilość danych dotyczących ryzyka narażenia kobiety w ciąży na zastosowanie ellaOne nie sugeruje zagrożenia bezpieczeństwa. Niemniej jednak ważne jest zgłaszanie przypadków ciąży u kobiet, które zażyły ellaOne za pośrednictwem strony www.hra-pregnancy-registry.com. Celem tego rejestru internetowego jest gromadzenie informacji dotyczących bezpieczeństwa od kobiet, które zastosowały ellaOne w trakcie ciąży lub które

zaszły w ciążę po zastosowaniu ellaOne. Wszelkie gromadzone dane dotyczące pacjentów pozostaną anonimowe.

Karmienie piersią

Octan uliprystalu jest wydzielany do mleka kobiecego (patrz punkt 5.2). Nie badano wpływu na noworodki/niemowlęta. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Po przyjęciu octanu uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej karmienie piersią nie jest zalecane przez jeden tydzień. W tym czasie zaleca się odsysanie i odrzucanie mleka w celu stymulacji laktacji.

Płodność

Szybki powrót płodności jest prawdopodobny po zastosowaniu octanu uliprystalu w celu doraźnej antykoncepcji. Należy informować kobiety o konieczności stosowania godnej zaufania mechanicznej metody zapobiegania ciąży w przypadku wszystkich kolejnych stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnego cyklu miesięczkowego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Octan uliprystalu wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu: po przyjęciu tabletki ellaOne często występują zawroty głowy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, niezbyt często – senność i nieostre widzenie; rzadko zgłaszano zaburzenia uwagi. Pacjentkę należy poinformować, aby nie prowadziła pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwała urządzeń mechanicznych w ruchu, jeśli wystąpią te objawy (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej zgłaszanych reakcji niepożądanych należały bóle głowy, mdłości, bóle brzucha i bolesne miesiączkowanie.

Bezpieczeństwo stosowania octanu uliprystalu oceniono u 4718 kobiet w trakcie badań klinicznych.

Tabelaryzowana lista działań niepożądanych

W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane, które były zgłaszane w programie fazy III z udziałem 2637 kobiet.

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstotliwością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i nieznana (nie można ustalić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja MedDRA	Działania niepożądane (częstotliwość)		
Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		grypa	
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchowy**
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		zaburzenia apetytu	
Zaburzenia psychiczne	zaburzenia nastroju	zaburzenia emocjonalne niepokój bezsenna nadmierna ruchliwość zmiany libido	dezorientacja
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy zawroty głowy	senność migrena	drżenie zaburzenia uwagi zaburzenia smaku omdlenia
Zaburzenia oka		zaburzenia wzrokowe	nietypowe uczucie w oku przekrwienie oczu światłowstręt
Zaburzenia ucha i błędnika			zawroty głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			suchość w gardle
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności* ból brzucha* uczucie dyskomfortu w brzuchu wymioty*	biegunka suchość w ustach niestrawność wzdęcia	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		trądzik zmiany skórne świąd	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle mięśniowe ból pleców		

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	brak miesiączki ból w obrębie miednicy tkliwość piersi	nasilone krwawienie miesiączkowe upławy zaburzenia miesiączkowania krwawienie międzymiesiączkowe zapalenie pochwy uderzenia gorąca zespół napięcia przedmiesiączkowego	świąd narządów płciowych dyspareunia pęknięcie torbieli jajnika ból pochwy i sromu skąpa i krótkotrwała miesiączka*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie	dreszcze złe samopoczucie gorączka	pragnienie

* Objaw, który może być związany z niezdiagnozowaną ciążą (lub związany z powikłaniami).

** Działania niepożądane na podstawie zgłoszeń spontanicznych

Osoby młodociane: profil bezpieczeństwa obserwowany u kobiet w wieku poniżej 18 lat w badaniach i doświadczeniach po wprowadzeniu leku do obrotu jest podobny do profilu bezpieczeństwa u osób dorosłych podczas programu fazy III (patrz punkt 4.2).

Doświadczenie po wprowadzeniu leku do obrotu: działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu leku do obrotu miały podobny charakter i częstotliwość jak w profilu bezpieczeństwa opisanym podczas programu fazy III.

Opis wybranych działań niepożądanych

U większości kobiet (74,6%) w badaniach fazy III następne krwawienie miesiączkowe wystąpiło w przewidywanym czasie lub w ciągu ± 7 dni, u 6,8% kobiet – o ponad 7 dni wcześniej niż przewidywane, a u 18,5% kobiet krwawienie to się opóźniło o ponad 7 dni. U 4% kobiet opóźnienie było większe niż 20 dni.

Mniejszość (8,7%) kobiet zgłosiła krwawienia międzymiesiączkowe trwające średnio 2,4 dnia. W większości przypadków (88,2 %) krwawienia te były określane jako skąpe. Wśród kobiet, które przyjęły tabletkę ellaOne w badaniu fazy III, tylko 0,4% zgłosiło obfite krwawienie międzymiesiączkowe.

W badaniu fazy III 82 kobiety włączono do badania po raz kolejny, w związku z czym przyjęły one więcej niż jedną dawkę ellaOne (73 kobiety włączono dwukrotnie i 9 trzykrotnie). U tych uczestniczek nie stwierdzono różnic w wynikach dotyczących bezpieczeństwa pod względem częstości występowania i nasilenia reakcji niepożądanych, zmian w czasie trwania i nasilenia krwawień miesiączkowych i występowania krwawień międzymiesiączkowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia dotyczące przedawkowania octanu uliprystalu są ograniczone. Pojedyncze dawki do 200 mg były stosowane u kobiet i nie wiązały się z nimi żadne kwestie bezpieczeństwa. Tak wysokie dawki były dobrze tolerowane; jednak te kobiety miały skrócony cykl menstruacyjny (krwawienie z macicy występowało 2–3 dni wcześniej niż oczekiwane), a u niektórych kobiet czas trwania

krwawienia był wydłużony, choć ilość krwi nie uległa zwiększeniu (plamienie). Nie ma antidotum i dalsze leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego, doraźne środki antykoncepcyjne, kod ATC: G03AD02.

Octan uliprystalu jest doustnym, syntetycznym, selektywnym modulatorem receptora progesteronowego o wysokim powinowactwie wiązania do tego receptora u ludzi. W przypadku stosowania jako antykoncepcja w sytuacji nagłej mechanizm działania polega na hamowaniu lub opóźnianiu owulacji poprzez wstrzymanie wyrzutu hormonu lutenizującego (LH). Dane farmakodynamiczne pokazują, że zażyty nawet bezpośrednio przed spodziewaną owulacją (w momencie gdy poziom LH już zacznie wzrastać) octan uliprystalu jest w stanie opóźnić pęknięcie pęcherzyków przez co najmniej 5 dni w 78,6% przypadków ($p < 0,005$ w porównaniu z lewonorgestrellem i placebo) (patrz tabela).

Zapobieganie owulacji ^{1,§}			
	Placebo n=50	Lewonorgestrel n=48	Octan uliprystalu n=34
Leczenie przed wyrzutem LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% $p < 0,005^*$
Leczenie po wyrzucie LH lecz przed osiągnięciem najwyższego stężenia LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% $p < 0,005^*$
Leczenie po osiągnięciu najwyższego stężenia LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache i inni, Contraception 2013

§: definiowane jako obecność nieuszkodzonego dominującego pęcherzyka pięć dni po opóźnionym leczeniu w fazie folikularnej

*: w porównaniu z lewonorgestrellem

NS: brak znaczenia statystycznego

†: w porównaniu z placebo

Octan uliprystalu ma także wysokie powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego i w badaniach *in vivo*, u zwierząt obserwowano blokowanie receptorów glikokortykosteroidowych. Jednakże u ludzi po wielokrotnym podaniu dawki 10 mg na dobę nie obserwowano takiego wpływu. Lek ma minimalne powinowactwo do receptora androgenowego i nie wykazuje powinowactwa do receptora estrogenowego i mineralokortykosteroidowego u ludzi.

Wyniki dwóch niezależnych, randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (patrz tabela) wskazują, że skuteczność octanu uliprystalu jest równoważna ze skutecznością lewonorgestrelu u kobiet, które przyjęły produkt antykoncepcyjny stosowany w przypadkach nagłych w czasie od 0 do 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Po zestawieniu danych z obu badań klinicznych za pomocą meta-analizy ryzyko zajścia w ciążę po zażyciu octanu uliprystalu uległo znacznemu zmniejszeniu w porównaniu do lewonorgestrelu ($p = 0,046$).

Randomizowane kontrolowane badanie kliniczne	Częstość ciąży (%)		Iloraz szans [95% CI] ryzyka zajścia w ciążę, octan uliprystalu kontra lewonorgestrel ²
	zażycie leku w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła ²		
	Octan uliprystalu	Lewonorgestrel	

HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analiza	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier i inni, Lancet 2010

Dwa badania kliniczne potwierdzają skuteczność produktu ellaOne zażytego do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia. W otwartym badaniu klinicznym z udziałem kobiet, które zastosowały antykoncepcję w przypadkach nagłych i zażyły octan uliprystalu w czasie od 48 do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, częstość ciąży wyniosła 2,1% (26/1241). Ponadto, opisane powyżej drugie porównawcze badanie kliniczne także dostarcza danych dotyczących 100 kobiet, które zażyły octan uliprystalu od 72 do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, które nie zaszły w ciążę.

Ograniczone i nieprzekonujące dane z badań klinicznych sugerują możliwy trend zmniejszonej skuteczności antykoncepcyjnej octanu uliprystalu w przypadku wysokiej masy ciała lub BMI (patrz punkt 4.4). Przedstawiona poniżej meta-analiza czterech badań klinicznych przeprowadzonych przy użyciu octanu uliprystalu nie obejmuje kobiet, które odbyły kolejne stosunki płciowe bez zabezpieczenia.

BMI (kg/m ²)	Niedowaga 0-18,5	Waga normalna 18,5-25	Nadwaga 25-30	Otyłość 30-
Łączna ilość	128	1866	699	467
Liczba ciąż	0	23	9	12
Współczynnik zajścia w ciążę	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Przedział ufności	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Badania obserwacyjne po wprowadzeniu produktu do obrotu oceniające skuteczność i bezpieczeństwo produktu ellaOne u osób młodocianych w wieku poniżej 17 lat nie wykazały różnicy w profilu bezpieczeństwa i skuteczności w porównaniu do kobiet dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg octan uliprystalu jest szybko wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 176 ± 89 ng/ml po około 1 godz. (0,5 do 2 godz.) po połknięciu, przy $AUC_{0-\infty}$ 556 ± 260 ng godz./ml.

Przyjęcie octanu uliprystalu z wysokotłuszczowym śniadaniem doprowadziło do około 45% obniżenia C_{max} , wydłużenia czasu T_{max} (ze średnio 0,75 godz. do 3 godz.) i do 25% podwyższenia średniego $AUC_{0-\infty}$ w porównaniu z podaniem na czczo. Podobne wyniki uzyskano dla aktywnego metabolitu mono-odmetylowanego.

Dystrybucja

Octan uliprystalu w wysokim stopniu (>98%) wiąże się z białkami osocza, takimi jak albuminy, alfa-1 kwaśne glikoproteiny i lipoproteiny o dużej gęstości.

Octan uliprystalu jest związkiem lipofilowym i ulega dystrybucji w mleku kobiecym ze średnim wydzielaniem dziennym $13,35 \mu\text{g}$ [0–24 godzin], $2,16 \mu\text{g}$ [24–48 godzin], $1,06 \mu\text{g}$ [48–72 godzin], $0,58 \mu\text{g}$ [72–96 godzin] oraz $0,31 \mu\text{g}$ [96–120 godzin].

Dane pochodzące z badań *in vitro* wskazują, że octan uliprystalu może być inhibitorem transporterów BCRP (białko odporności raka piersi) w stężeniach istotnych klinicznie. Jest małe prawdopodobieństwo, że działanie octanu uliprystalu na BCRP będzie miało konsekwencje kliniczne.

Octan uliprystalu nie jest substratem OATP1B1 ani OATP1B3.

Metabolizm/eliminacja

Octan uliprystalu ulega intensywnemu metabolizmowi do metabolitów: mono-odmetylowanego, di-odmetylowanego i hydroksylowanego. Metabolit mono-odmetylowany jest substancją farmakologicznie czynną. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że te procesy zachodzą głównie za pośrednictwem układu enzymatycznego CYP3A4 i w małym stopniu CYP1A2 i CYP2A6. Okres półtrwania octanu uliprystalu w osoczu po podaniu pojedynczej dawki 30 mg wynosi $32,4 \pm 6,3$ godz., ze średnim klirensiem po podaniu doustnym (CL/F) wynoszącym $76,8 \pm 64,0$ l/godz.

Specjalne grupy pacjentów

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych octanu uliprystalu z udziałem kobiet z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Większość wyników badań toksyczności miała związek z mechanizmem działania leku jako modulatora receptorów progesteronowego i glikokortykoidowego o aktywności antyprogesteronowej obserwowanej podczas narażenia na dawki zbliżone do dawek terapeutycznych.

Informacje pochodzące z badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję są ograniczone z powodu braku pomiarów narażenia w ramach tych badań. Z powodu mechanizmu działania octan uliprystalu ma wpływ embrioletalny u szczurów, królików (w powtarzanych dawkach powyżej 1 mg/kg) i małp. W przypadku takich powtarzanych dawek bezpieczeństwo dla zarodków ludzkich jest nieznane. Podczas stosowania dawek wystarczająco małych, aby utrzymać ciążę u zwierząt, nie obserwowano wpływu teratogennego.

Badania dotyczące działania rakotwórczego (u szczurów i myszy) wykazały, że octan uliprystalu nie ma działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Warstwa powlekająca:

Poli(alkohol winylowy) (E1203)
Makrogol (E1521)
Talk (E553b)
Dwutlenek tytanu (E171)
Polisorbat 80 (E433)

Żółty tlenek żelaza (E172)
Krzemian potasowo-glinowy (E555)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

PVC-PVDC (z filtrem UV) / blister aluminiowy zawierający 1 tabletkę.

Opakowanie kartonowe zawierające 1 blister.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/522/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 maja 2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 marca 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<{DD/MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Tabletki i tabletki powlekane:

Cenexi
17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Francja

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

Tylko tabletki:

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny (MAH) podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON ZEWNĘTRZNY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ellaOne 30 mg tabletka
Octan uliprystalu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletka zawiera 30 mg octanu uliprystalu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Jeśli pacjentka w ciągu ostatnich 4 tygodni przyjmowała niektóre inne leki, zwłaszcza stosowane w leczeniu padaczki, gruźlicy, zakażenia wirusem HIV lub leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (patrz ulotka), to lek ellaOne może być mniej skuteczny. Przed zastosowaniem leku ellaOne należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/522/001
EU/1/09/522/002

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Antykoncepcja w przypadkach nagłych.
Należy jak najszybciej przyjąć jedną tabletkę, nie później niż 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub jeśli zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Kod QR odsyłający do ulotki dla pacjenta do uwzględnienia

Ulotka dla pacjenta dostępna online pod adresem:

KRAJ	ADRES URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
CHORWACJA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
CYPR	www.hra-pharma.com/PIL/GR
CZECHY	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DANIA	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ESTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANCJA	www.hra-pharma.com/PIL/FR

NIEMCY	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRECJA	www.hra-pharma.com/PIL/GR
WĘGRY	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IRLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/UK
WŁOCHY	www.hra-pharma.com/PIL/IT
ŁOTWA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITWA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUKSEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Nie dotyczy
HOLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORWEGIA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLSKA	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGALIA	www.hra-pharma.com/PIL/PT
RUMUNIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SŁOWACJA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SŁOWENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
HISZPANIA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
SZWECJA	www.hra-pharma.com/PIL/SE
WIELKA BRYTANIA	www.hra-pharma.com/PIL/UK

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tabletka ellaOne

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ellaOne 30 mg tabletki
Octan uliprystalu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

HRA Pharma

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON ZEWNĘTRZNY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ellaOne 30 mg tabletka powlekana
Octan uliprystalu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletka powlekana zawiera 30 mg octanu uliprystalu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka powlekana.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Jeśli pacjentka w ciągu ostatnich 4 tygodni przyjmowała niektóre inne leki, zwłaszcza stosowane w leczeniu padaczki, gruźlicy, zakażenia wirusem HIV lub leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (patrz ulotka), to lek ellaOne może być mniej skuteczny. Przed zastosowaniem leku ellaOne należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

<Nie dotyczy.>

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/522/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Antykoncepcja w przypadkach nagłych.
Należy jak najszybciej przyjąć jedną tabletkę, nie później niż 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub jeśli zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Kod QR odsyłający do ulotki dla pacjenta do uwzględnienia

Ulotka dla pacjenta dostępna online pod adresem:

KRAJ	ADRES URL
AUSTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGARIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
CHORWACJA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
CYPR	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
CZECHY	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/GS
DANIA	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ESTONIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRANCJA	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
NIEMCY	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
GRECJA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
WĘGRY	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
IRLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS

WŁOCHY	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
ŁOTWA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITWA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUKSEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Nie dotyczy
HOLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORWEGIA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POLSKA	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGALIA	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
RUMUNIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SŁOWACJA	www.hra-pharma.com/PIL/SK/GS
SŁOWENIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
HISZPANIA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
SZWECJA	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS
WIELKA BRYTANIA	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Tabletka powlekana ellaOne

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ellaOne 30 mg tabletka powlekana
Octan uliprystalu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

HRA Pharma

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ellaOne 30 mg tabletka

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 tabletka antykoncepcyjna nie została przyjęta zgodnie z zaleceniami.

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

To dlatego, że jest bardziej skuteczna jeśli zostanie przyjęta jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia.

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

Tabletkę można zastosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Tabletka 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 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. Ten lek 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 tabletki 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 skontaktować się z lekarzem.

ellaOne zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 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;

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka lub obrzęk twarzy
- 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 w załączniku V. 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 zawiera 30 miligramów octanu uliprystalu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ellaOne i co zawiera opakowanie

Biała lub w kolorze kremowego marmuru tabletką o zaokrąglonych brzegach i średnicy 9 mm, z obustronnie wytłoczonym napisem „ella”.

Kartonik zawiera 1 tabletkę 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

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

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.

België/Belgique/Belgien
Omega Pharma Belgium NV
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

Lietuva
Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

България
MagnaPharm Bulgaria EAD.
Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg
Omega Pharma Belgium NV
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

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

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

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

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

Deutschland
HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

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

Eesti
Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

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

Ελλάδα
BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Österreich
HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

España
HRA Pharma Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

Polska
MagnaPharm Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48 (22) 570 27 00

France
Laboratoires Omega Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Portugal
HRA Pharma Iberia S.L.
sucursal em Portugal
Tel: +351 707 501 996

Hrvatska
Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

România
MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

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

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale
Tel: + 39 06 59 60 09 87

Κύπρος

BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Latvija

Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

Slovenija

Dr. Gorkič d.o.o.
Tel: + 386-(0)1 7590 251

Slovenská republika

Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ellaOne 30 mg tabletka powlekana

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 tabletka antykoncepcyjna nie została przyjęta zgodnie z zaleceniami.

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

To dlatego, że jest bardziej skuteczna jeśli zostanie przyjęta jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia.

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

Tabletkę można zastosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Tabletka 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 zajądą 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 skontaktować się z lekarzem.

ellaOne zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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;

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka lub obrzęk twarzy
- 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 w [załączniku V](#). 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, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian
- Powłoka: poli(alkohol winylowy) (E1203), makrogol (E1521), talk (E533b), dwutlenek tytanu (E171), polisorb 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.

België/Belgique/Belgien

Omega Pharma Belgium NV
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

България

MagnaPharm Bulgaria EAD.
Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

Omega Pharma Belgium NV
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Nederland

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

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Norge

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

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Österreich

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

España

HRA Pharma Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

Polska

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

France

Laboratoires Omega Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Portugal

HRA Pharma Iberia S.L.
sucursal em Portugal
Tel: +351 707 501 996

Hrvatska

Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

Ireland

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

Slovenija

Dr. Gorkič d.o.o.
Tel: + 386-(0)1 7590 251

Ísland

Slovenská republika

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

Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Italia
HRA Pharma Italia srl, società unipersonale
Tel: + 39 06 59 60 09 87

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

Κύπρος
BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

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

Latvija
Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

United Kingdom (Northern Ireland)
Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Data ostatniej aktualizacji ulotki

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
