

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ELLAONE

ellaOne 30 mg tableta
ulipristal acetat

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete koristiti ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je prepisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš farmaceut, liječnik ili drugi zdravstveni radnik.

Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.

Ako su Vam potrebne dodatne informacije ili savjet obratite se svom farmaceutu.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti farmaceuta, liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

To uključuje svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Vidjeti poglavlje 4.

Što se nalazi u ovom uputstvu:

1. Što je ellaOne i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati ellaOne
3. Kako uzimati ellaOne
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ellaOne
6. Dodatne informacije
- Korisne informacije o kontracepciji

1. Što je ellaOne i za što se koristi

ellaOne je hitni kontraceptiv

ellaOne je kontraceptiv namjenjen sprječavanju trudnoće nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode. Na primjer:

- ako ste imali nezaštićeni snošaj;
- ako se Vaš ili kondom Vašeg partnera ošteti, sklizne, ispadne ili ga zaboravite uporabiti;
- ako niste uzeli kontracepcijsku pilulu kako Vam je prepisano.

ellaOne morate uzeti što je prije moguće nakon snošaja, a unutar najviše 5 dana (120 sati). To je zbog toga jer sperma u Vašem tijelu može preživjeti do 5 dana nakon snošaja.

ellaOne je pogodna za sve žene u dobi u kojoj mogu zatrudnjeti, uključujući adolescentkinje.

ellaOne možete uzeti u bilo kojem trenutku menstrualnog ciklusa.

ellaOne ne djeluje ako ste već trudni

Ako Vaša menstruacija kasni, moguće je da ste trudni. Ako Vaša menstruacija kasni ili ako imate simptome trudnoće (osjećaj težine u dojkama, jutarnje mučnine), morate se obratiti liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije uzimanja ellaOne.

Ako imate nezaštićen snošaj nakon uzimanja ellaOne, to neće spriječiti trudnoću. Nezaštićen snošaj u bilo kojem trenutku menstrualnog ciklusa može dovesti do trudnoće.

ellaOne se ne smije koristiti kao metoda redovne kontracepcije

Ako nemate metodu redovne kontracepcije, obratite se svom liječniku ili zdravstvenom radniku kako biste odabrali metodu koja je pogodna za Vas.

Kako ellaOne djeluje

ellaOne sadrži supstancu *ulipristal acetat* koja mijenja aktivnost prirodnog hormona progesterona koji je potreban kako bi došlo do ovulacije. Na taj način ellaOne odgađa ovulaciju. Hitna kontracepcija nije uvijek djelotvorna. Od 100 žena koje uzmu ellaOne, oko 2 će zatrudnjeti.

ellaOne je kontraceptiv koji sprječava da dođe do trudnoće. Ako ste već trudni, neće prekinuti postojeću trudnoću.

Hitna kontracepcija ne štiti od spolno prenosivih infekcija

Samo Vas kondomi mogu zaštititi od spolno prenosivih infekcija. ellaOne Vas neće zaštititi od infekcije HIV-om ili drugih spolno prenosivih bolesti (npr. klamidije, genitalnog herpesa, kondiloma, gonoreje, hepatitisa B i sifilisa). Obratite se zdravstvenom radniku za savjet ako ste zabrinuti.

Na kraju ovog uputstva možete pronaći više informacija o kontracepciji.

2. Prije nego počnete uzimati ellaOne

Nemojte uzimati ellaOne

- ukoliko ste alergični na ulipristal acetat ili bilo koji sastojak ovog lijeka (naveden u poglavlju 6)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom farmaceutu, liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije nego uzmete ellaOne

- ako Vam menstruacija kasni ili ako imate simptome trudnoće (osjećaj težine u dojčkama, jutarnje mučnine) jer biste već mogli biti trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“);
- ako imate teži oblik astme;
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre.

Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što ranije nakon nezaštićenog snošaja. Neki dokazi upućuju na to da se djelotvornost ellaOne može smanjivati porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM), no ti su podaci nedostatni za donošenje konačnih zaključaka. Stoga se ellaOne i dalje preporučuje za sve žene, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

Savjetujemo Vam da razgovarate sa zdravstvenim radnikom ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg problema povezanog s uzimanjem hitne kontracepcije.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ellaOne važno je javiti se svom liječniku. Za više informacija pogledajte odlomak „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Drugi kontraceptivi i ellaOne

ellaOne može privremeno smanjiti djelotvornost redovnih hormonskih kontraceptiva kao što su kontracepcijske pilule i flasteri. Ako trenutno uzimate hormonsku kontracepciju, nakon uzimanja ellaOne nastavite je uzimati kao i obično, ali do sljedeće menstruacije pri svakom snošaju upotrebljavajte kondome.

ellaOne nemojte upotrebljavati zajedno sa drugim hitnim kontraceptivnim pilulama koje sadrže levonorgestrel. Ako ih uzmete istovremeno, možete smanjiti djelotvornost ellaOne.

Drugi lijekovi i ellaOne

O svim drugim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali ili bi mogli uzimati obavijestite svog farmaceuta, liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

To je osobito važno ako uzimate neki od dolje navedenih lijekova jer oni mogu smanjiti djelotvornost ellaOne:

- fenitoin, fosfenitoin, fenobarbiton, primidon, karbamazepin, okskarbazepin (za liječenje epilepsije)
- ritonavir, efavirenz, nevirapin (za liječenje infekcije HIV-om)
- rifampicin, rifabutin (za liječenje tuberkuloze)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) ili drugi biljni lijekovi koji je sadrže (za liječenje depresije ili tjeskobe)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako Vam menstruacija kasni, obratite se farmaceutu, liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije uzimanja ellaOne ili učinite test na trudnoću kako biste bili sigurni da već niste trudni (pogledajte odlomak „Upozorenja i mjere opreza“).

ellaOne je kontraceptiv koji sprječava da dođe do trudnoće. Ako ste već trudni neće prekinuti postojeću trudnoću.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ellaOne nema dokaza da će ellaOne utjecati na trudnoću. Međutim, važno je otići kod liječnika. Kao i za svaku trudnoću, Vaš liječnik može htjeti provjeriti da trudnoća nije izvan maternice. To je osobito važno ako imate jake bolove u truhu ili krvarenje ili ste prethodno imali trudnoću izvan maternice, kirurški zahvat na jajovodima ili dugotrajnu (kroničnu) genitalnu infekciju.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ellaOne, preporučujemo Vam da zamolite Vašeg liječnika da zabilježi Vašu trudnoću u službeni registar. Trudnoću možete prijaviti i sami putem web-adrese www.hra-pregnancy-registry.com. Vaši će podaci biti anonimni - nitko neće znati da se podaci odnose na Vas. Vaše informacije mogu u budućnosti pomoći ženama razumjeti sigurnost i rizike vezane uz uporabu ellaOne tokom trudnoće.

Dojenje

Ako uzmete ellaOne dok dojite dijete, nemojte dojiti u razdoblju od jedne sedmice nakon uzimanja ellaOne. U tom razdoblju se preporučuje uporaba izdajalice kako bi se održalo stvaranje mlijeka, ali mlijeko bacite. Učinak dojenja Vašeg djeteta u sedmici nakon uzimanja ellaOne nije poznat.

Plodnost

ellaOne neće utjecati na Vašu plodnost u budućnosti. Ako imate nezaštićen snošaj nakon uzimanja ellaOne, to neće spriječiti trudnoću. Stoga je važno da do sljedeće menstruacije upotrebljavate kondome.

Nakon uzimanja ellaOne možete početi ili nastaviti sa uzimanjem redovne kontracepcije, ali do sljedeće menstruacije trebate upotrebljavati i kondome.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja ellaOne neke žene osjete omaglicu, pospanost, imaju zamućen vid i/ili gubitak pažnje (vidjeti poglavlje 4 „Moguće nuspojave“). Ako imate navedene simptome ne upravljajte vozilima ili strojevima.

ellaOne sadrži laktozu

Ako Vam je Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom farmaceutu prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati ellaOne

Ovaj lijek uvijek uzimajte točno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš farmaceut, liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Provjerite sa svojim farmaceutom ili liječnikom ako niste sigurni.

Kako uzeti tabletu ellaOne

- Uzmite jednu tabletu oralnim putem što je prije moguće, ali ne kasnije od 5 dana (120 sati) nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode. Tablet uzmite bez odgađanja.
- ellaOne možete uzeti u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa.
- ellaOne možete uzeti u bilo koje doba dana, prije, tokom ili nakon obroka.

Ako povratite nakon uzimanja ellaOne

Ako povratite unutar 3 sata nakon uzimanja tablete, uzmite drugu tabletu što je prije moguće.

Ako ponovno imate snošaj nakon uzimanja ellaOne

Ako imate nezaštićeni snošaj nakon uzimanja ellaOne, to neće spriječiti trudnoću. Nakon što uzmete ellaOne, do sljedeće menstruacije pri svakom snošaju upotrebljavajte kondome.

Ako Vam nakon uzimanja ellaOne sljedeća menstruacija kasni

Nakon uzimanja ellaOne normalno je da sljedeća menstruacija kasni nekoliko dana. Međutim, ako Vaša menstruacija kasni više od 7 dana, ako je neuobičajeno oskudna ili neuobičajeno obilna ili ako imate simptome kao što su bol u trbuhu, osjetljivost dojki, povraćanje ili mučnina, možda ste trudni. Odmah napravite test na trudnoću. Ako ste trudni, važno je otići kod liječnika. (Pogledajte poglavlje „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Ako uzmete više ellaOne nego što ste trebali

Nema izvješća o štetnim učincima uzimanja veće doze ovog lijeka od preporučene. Međutim, obratite se svom farmaceutu, liječniku ili drugom zdravstvenom radniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom farmaceutu, liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Neki simptomi kao što su osjetljivost dojki, bol u trbuhu, povraćanje i mučnina također mogu biti znakovi trudnoće. Ako Vaša menstruacija izostane, a imate ove simptome nakon uzimanja ellaOne, trebali biste napraviti test na trudnoću (pogledajte odlomak „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 10 osoba):

- mučnina, bol ili nelagoda u trbuhu, povraćanje
- bolne menstruacije, bol u zdjelici, osjetljivost dojki
- glavobolja, omaglica, promjene raspoloženja
- bol u mišićima, bol u leđima, umor

Manje česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 100 osoba):

- proljev, žgaravica, vjetrovi, suha usta
- neuobičajeno ili nepravilno vaginalno krvarenje, obilne/produžene menstruacije, predmenstruacijski sindrom, nadraženost rodnice ili iscjedak iz rodnice, smanjen ili povećan spolni nagon
- napadi vrućine
- promjene teka, poremećaji emocija, tjeskoba, uznemirenost, smetnje spavanja, pospanost, migrena, smetnje vida
- gripa
- akne, oštećenja na koži, svrbež
- vrućica, zimica, malaksalost

Rijetke nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 1000 osoba):

- bol ili svrbež spolovila, bol tijekom snošaja, prsnuće ciste jajnika, neuobičajeno oskudna menstruacija
- gubitak pažnje, vrtoglavica, drhtavica, dezorijentacija, nesvjestica
- neuobičajen osjet u oku, crvenilo oka, osjetljivost na svjetlost
- suhoća grla, poremećaj okusa
- koprivnjača (osip praćen svrbežom), osjećaj žeđi

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati ellaOne

ellaOne morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Držati blister u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda. Upitajte svog farmaceuta kako odbaciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći zaštititi okoliš.

Rok trajanja je tri godine od datuma proizvodnje.

ellaOne se ne smije koristiti poslije isteka roka uporabe navedenog na pakovanju. Datum isteka roka uporabe odnosi se na zadnji dan označenog mjeseca.

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Što ellaOne sadrži

- Aktivna supstanca je ulipristal acetat. Jedna tableta sadrži 30 miligrama ulipristal acetata.
- Drugi sastojci su laktoza, povidon K30, kroskarmeloza natrij, magnezij stearat.

Kako ellaOne izgleda i sadržaj pakovanja

ellaOne je okrugla, zaobljena tableta bijele do mramorno krem boje s oznakom „ella“ otisnutom na obje strane.

ellaOne je dostupna u kutiji koja sadrži jedan blister s 1 tabletom.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta.

KORISNE INFORMACIJE O KONTRACEPCIJI

VIŠE O HITNOJ KONTRACEPCIJI

Što prije uzmete hitnu kontracepciju, veća je vjerojatnost sprječavanja trudnoće. Hitna kontracepcija neće utjecati na Vašu plodnost.

Hitna kontracepcija može odgoditi ovulaciju unutar pojedinog menstruacijskog ciklusa, ali neće spriječiti trudnoću ako ponovno imate nezaštićen spolni odnos. Nakon što uzmete hitnu kontracepciju, do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondom.

VIŠE O REDOVNOJ KONTRACEPCIJI

Ako ste uzeli hitnu kontracepciju, a ne upotrebljavate metodu redovne kontracepcije (ili nemate metodu kontracepcije koja Vam odgovara), obratite se liječniku ili centru za planiranje porodice za savjet. Postoji mnogo različitih vrsta kontracepcije od kojih će Vam sigurno neka odgovarati.

Primjeri metoda redovne kontracepcije:

Dnevne metode

Kontraceptivna tableta

Tjedne ili mjesečne metode

Kontraceptivni flaster

Vaginalni prsten

Dugotrajne metode

Kontraceptivni implantat

Intrauterini uložak (IUD)

7. PROIZVOĐAČ
LABORATOIRE HRA Pharma
15 rue Beranger, Pariz, Francuska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Cenexi

17, rue de Pontoise, 95520 Osny, Francuska

ili

Laboratorios Leon Farma S.A.

C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquillambre, 24008 León, Španija

ili

Delpharm Lille S.A.S.

Z.I. de Roubaix-Est, Rue de Toufflers, 59390 Lys-Lez-Lannoy, Francuska

NOSIOC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Arenda d.o.o.

Igmanska ulica 5a, Vogošća - Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Datum: 17. 06. 2011.

Broj: 04-07.1-8261-1/10

9. DATUM REVIZIJE UPUTSTVA

Datum: 07. 10. 2015.