

## Písomná informácia pre používateľku

### ellaOne 30 mg filmom obalená tableta ulipristalacetát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ellaOne a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ellaOne
3. Ako užívať ellaOne
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ellaOne
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
  - Užitočné informácie o antikoncepcii

#### **1. Čo je ellaOne a na čo sa používa**

ellaOne je núdzová antikoncepcia

ellaOne je antikoncepcia, ktorá sa používa na zabránenie tehotenstva po nechránenom sexuálnom styku alebo ak zlyhala vaša antikoncepčná metóda, napríklad:

- ak ste mali pohlavný styk bez ochrany;
- ak sa kondóm vášho partnera roztrhol alebo zošmykol alebo keď ste ho zabudli použiť;
- ak ste neužili antikoncepčnú tabletu podľa odporúčaní.

Tabletu užite čo najskôr po nechránenom styku, najneskôr do 5 dní (120 hodín).

Je to preto, že je účinnejšie ak ju užijete čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku.

Tento liek je vhodný pre všetky plodné ženy vrátane dospelých.

Tabletu môžete užiť kedykoľvek v priebehu menštruačného cyklu.

Liek ellaOne neúčinkuje, ak ste už tehotná.

Ak sa vaša menštruácia oneskorí, môžete byť tehotná. Ak sa vaša menštruácia oneskorí alebo máte príznaky tehotenstva (pocit ťažkých prsníkov, ranná nevoľnosť), obráťte sa pred užitím tablety na lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak budete mať po užití tablety nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu.

Nechránený pohlavný styk môže viesť k tehotenstvu kedykoľvek v priebehu vášho cyklu.

Liek ellaOne nie je určený na používanie ako pravidelná antikoncepcia.

Ak nepoužívate žiadnu pravidelnú metódu antikoncepcie, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom a zvolte metódu, ktorá je pre vás vhodná.

Ako liek ellaOne účinkuje

Liek ellaOne obsahuje látku nazývanú *ulipristalacetát*, ktorá upravuje účinok prirodzeného hormónu progesterón, ktorý je nutný pre vznik ovulácie. V dôsledku toho tento liek oddiali ovuláciu. Núdzová antikoncepcia nie je účinná vo všetkých prípadoch. Zo 100 žien, ktoré užijú tento liek, otehotnejú približne 2.

Tento liek je antikoncepcná metóda brániaca rozvoju tehotenstva. Ak už ste tehotná, existujúce tehotenstvo nepreruší.

### Núdzová antikoncepcia nechráni proti sexuálne prenosným infekciám.

Iba kondómy chránia pred sexuálne prenosným infekciami. Tento liek vás nebude chrániť pred infekciou HIV ani inými sexuálne prenosnými ochoreniami (napr. chlamýdie, genitálny herpes, genitálne bradavice, kvapavka, hepatitída B a syfilis). Ak máte obavy týkajúce sa týchto ochorení, porozprávajte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie o antikoncepcii nájdete na konci tejto písomnej informácie.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ellaOne**

### **Neužívajte ellaOne**

- Ak ste alergická na ulipristalacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka

- ak sa vaša menštruácia oneskorila alebo máte príznaky tehotenstva (pocit ťažkých prsníkov, ranná nevoľnosť), keďže už môžete byť tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- ak máte závažnú astmu;
- ak máte závažné ochorenie pečene.

U všetkých žien má byť použitá núdzová antikoncepcia čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku. Existuje dôkaz, že so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo indexom telesnej hmotnosti (body mass index, BMI) môže byť tento liek menej účinný, ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Z tohto dôvodu sa liek ellaOne stále odporúča všetkým ženám bez ohľadu na ich hmotnosť alebo hodnotu BMI.

Ak máte akékoľvek obavy alebo problémy súvisiace s užitím núdzovej antikoncepcie, odporúčame obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka.

Ak otehotníte aj napriek užitiu tohto lieku, je dôležité obrátiť sa na svojho lekára. Pre ďalšie informácie pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

### **Iná antikoncepcia a ellaOne**

Tento liek môže dočasne znížiť účinnosť pravidelnej antikoncepcie ako tabliet a náplastí. Ak v súčasnosti používate hormonálnu antikoncepciu, pokračujte v tom, avšak pri každom pohlavnom styku použite kondóm až do ďalšej menštruácie.

Neužívajte liek ellaOne spolu s inou núdzovou antikoncepciou obsahujúcou levonorgestrel. Ak ich užijete spolu, môže byť tento liek menej účinný.

### **Iné lieky a ellaOne**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je

viazaný na lekársky predpis alebo rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárnikovi, lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu lieku ellaOne. Ak ste užívali ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie v priebehu posledných 4 týždňov, liek ellaOne môže byť pre vás menej vhodný. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (copper intrauterine device, Cu-IUD):

- lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín a barbituráty),
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín),
- liečba HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapín),
- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (griseofulvín),
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete liek ellaOne, ak práve užívate (alebo ste nedávno užívali) niektorý z liekov uvedených vyššie.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

### Tehotenstvo

Predtým, ako užijete tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárnikom, lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom, alebo si urobte tehotenský test, aby ste sa uistila, že už nie ste tehotná (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“), ak sa vaša menštruácia oneskorí.

Tento liek je antikoncepcia, ktorej cieľom je zabrániť vzniku tehotenstva. Ak už ste tehotná, nepreruší už existujúce tehotenstvo.

Ak otehotníte napriek užitiu tohto lieku, neexistujú dôkazy, že by mal vplyv na tehotenstvo. Je však dôležité, aby ste navštívila svojho lekára. Váš lekár sa možno bude chcieť uistiť, či tehotenstvo neprebíha mimo maternice. To je obzvlášť dôležité, ak máte výrazné bolesti brucha alebo krvácanie, alebo ak ste už v minulosti mala tehotenstvo mimo maternice, chirurgický zákrok na vajcovodoch alebo dlhodobú (chronickú) infekciu pohlavných orgánov.

Ak otehotníte napriek užitiu lieku ellaOne, odporúčame vám požiadať lekára o zápis vášho tehotenstva do oficiálneho registra. Tieto informácie môžete takisto nahlásiť sama na stránke [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Vaše informácie zostanú anonymné – nikto nebude vedieť, že sa vzťahujú na vás. Zdieľaním svojich informácií môžete pomôcť ženám v budúcnosti a ozrejmiť bezpečnosť a riziká spojené s liekom ellaOne v priebehu tehotenstva.

### Dojčenie

Ak užijete tento liek v priebehu dojčenia dieťaťa, dojčenie prerušte na jeden týždeň po užití tohto lieku. Počas tohto obdobia sa materské mlieko odporúča odsávať pomocou odsávačky na mlieko, aby sa zachovala tvorba mlieka, avšak mlieko vyhodíte. Vplyv dojčenia na dieťa v priebehu prvého týždňa po užití tohto lieku nie je známy.

### Plodnosť

Tento liek nebude mať vplyv na vašu plodnosť v budúcnosti. Ak budete mať po užití tohto lieku nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Z tohto dôvodu je dôležité používať až do ďalšej menštruácie kondómy.

Ak chcete začať alebo naďalej používať pravidelnú metódu antikoncepcie po užití tohto lieku, môžete tak urobiť, avšak až do ďalšej menštruácie používajte kondómy.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré ženy po užití tohto lieku pociťujú závraty, ospalosť, zahmlené videnie a/alebo stratu koncentrácie (pozri časť 4). Ak sa u vás tieto príznaky objavia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### ellaOne obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ellaOne obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať ellaOne

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik, lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekárnika alebo lekára.

#### Ako užiť filmom obalenú tabletu ellaOne

- Užite jednu tabletu ústami čo najskôr, ale najneskôr do 5 dní (120 hodín) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. Neodkladajte užitie tablety.
- Tabletú môžete užiť kedykoľvek počas vášho cyklu.
- Tabletú môžete užiť kedykoľvek v priebehu dňa, pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.
- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správne účinku lieku ellaOne (pozri časť „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete ellaOne“) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, liek ellaOne môže u vás pôsobiť menej účinne. Predtým, ako užíjete liek ellaOne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. Cu-IUD.

#### Ak ste po užití lieku ellaOne vracali

Ak ste do 3 hodín po užití tablety vracali (ste chorá, vraciate), užite čo najskôr ďalšiu tabletu.

#### Ak máte po užití lieku ellaOne ešte raz pohlavný styk

Ak máte po užití tablety nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Po užití tablety a až do ďalšej menštruácie použite pri každom pohlavnom styku kondómy.

#### Ak sa po užití lieku ellaOne vaša menštruácia oneskorí

Po užití tablety je oneskorenie menštruácie o niekoľko dní normálne.

Ak sa však vaša menštruácia oneskorí o viac ako 7 dní; je neobvykle slabá alebo silná; alebo ak sa objavia príznaky ako bolesť brucha (žalúdka), citlivosť prsníkov, vracanie alebo nevoľnosť, môžete byť tehotná. Mali by ste si ihneď urobiť tehotenský test. Ak ste tehotná, je dôležité navštíviť lekára. (Pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.)

#### Ak užíjete viac ellaOne, ako máte

Po užití vyššej než odporúčanej dávky tohto lieku naraz neboli hlásené škodlivé účinky. Napriek tomu sa poraďte so svojím lekárnikom, lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Niektoré príznaky, ako citlivosť prsníkov a bolesti brucha (žalúdku), vracanie, nevoľnosť (nauzea), sú takisto možnými príznakmi tehotenstva. Ak sa vaša menštruácia nedostaví a budete mať tieto príznaky po užití lieku ellaOne, mali by ste si urobiť tehotenský test (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

##### Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, bolesti brucha (žalúdku) alebo pocit nevoľnosti v bruchu, vracanie
- bolestivá menštruácia, bolesť panvy, citlivosť prsníkov
- bolesť hlavy, závraty, výkyvy nálady
- bolesti svalov, bolesť chrbta, únava

##### Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hnačka, pálenie záhy, plynatosť, sucho v ústach
- neobvyklé alebo nepravidelné krvácanie z pošvy, silná/predĺžená menštruácia, predmenštruačný syndróm, podráždenie pošvy alebo výtok z pošvy, menšia alebo väčšia chuť na pohlavný styk
- návaly tepla
- zmeny chuti, emocionálne poruchy, úzkosť, chvenie, problémy so spánkom, spavosť, migréna, poruchy videnia
- chrípka
- akné, vyrážky, svrbenie
- horúčka, zimnica, nevoľnosť

##### Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- svrbenie alebo bolesť v oblasti pohlavných orgánov, bolesť počas pohlavného styku, prasknutie ovariálnej cysty, neobvykle slabá menštruácia
- strata koncentrácie, vertigo (pocit krútenia hlavy), trasenie, dezorientácia, mdloby
- neobvyklé pocity v oku, červené oči, citlivosť na svetlo
- sucho v hrdle, poruchy chuti
- alergické reakcie ako je vyrážka, žihľavka alebo opuch tváre
- pocit smädu

##### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnik, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať ellaOne

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ellaOne obsahuje

- Liečivo je ulipristalacetát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 miligramov ulipristalacetátu.
- Ďalšie zložky sú:
- Jadro tablety: laktóza, monohydrát, povidón, kroskarmelóza, sodná soľ, stearan horečnatý
- Filmový obal: polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), polysorbát 80 (E433), žltý oxid železitý (E172), kremičitan draselno-hlinitý (E555) .

### Ako vyzerá ellaOne a obsah balenia

ellaOne je zlatá filmom obalená tableta v tvare štítu (s priemerom približne 10,8 mm) s „ella“ vyrytým na oboch stranách.

Liek ellaOne je dostupný v škatuli obsahujúcej jeden blister s 1 filmom obalenou tabletou.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Francúzsko

### Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

Perrigo Bulgaria OOD  
Tel: +359 2805 7108

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

Perrigo Deutschland GmbH  
+49 7032 9154 200

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κόπος**

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

**Latvija**

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

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Perrigo Deutschland GmbH  
+49 7032 9154 200

**Polska**

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

**Portugal**

Perrigo Portugal Lda.  
Tel: +351 214 167 610

**România**

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

**Slovenija**

Perrigo Bulgaria OOD  
Tel: +386 1 23 22 095

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**UŽITOČNÉ INFORMÁCIE O ANTIKONCEPCII**

## ĎALŠIE INFORMÁCIE O NÚDZOVEJ ANTIKONCEPCII

Čím skôr núdzovú antikoncepciu použijete, tým vyššia je pravdepodobnosť, že neotehotníete. Núdzová antikoncepcia neovplyvňuje plodnosť.

Núdzová antikoncepcia je schopná oneskoriť ovuláciu v danom menštruačnom cykle, nezabráni však otehotneniu, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk. Po užití núdzovej antikoncepcie je nutné pri každom pohlavnom styku používať kondóm až do ďalšej menštruácie.

## ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRAVIDELNEJ ANTIKONCEPCII

Ak ste užili núdzovú antikoncepciu a nechcete používať pravidelnú antikoncepciu (alebo nemáte antikoncepčnú metódu, ktorá je pre vás vhodná), poraďte sa so svojim lekárom alebo klinikou plánovaného rodičovstva. Existuje mnoho druhov antikoncepcie a nájsť metódu vhodnú pre vás by nemal byť problém.

Príklady metód pravidelnej antikoncepcie:

<b>Denné metódy</b>	
Antikoncepčná tableta	
<b>Týždenné alebo mesačné metódy</b>	
Antikoncepčná náplasť	Vaginálny krúžok
<b>Dlhodobé metódy</b>	
Antikoncepčný implantát	IUD (vnútromaternicové teliesko)