Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ellaOne 30 mg tabletė

Ulipristalio acetatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas, gydytojas

ar kitas sveikatos priežiūros specialistas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

vaistininką, gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ellaOne ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ellaOne

3. Kaip vartoti ellaOne

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ellaOne

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

- Naudinga informacija apie kontracepciją

1. Kas yra ellaOne ir kam jis vartojamas

ellaOne yra skubiosios kontracepcijos priemonė

ellaOne yra kontracepcijos priemonė, skirta išvengti nėštumo po lytinio akto, kurio metu nebuvo

naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, arba nepavykus sėkmingai pasinaudoti apsisaugojimo nuo

nėštumo priemone. Pavyzdžiui:

- jeigu turėjote lytinį aktą, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis;

- jeigu Jūsų arba Jūsų partnerio prezervatyvas įplyšo, nuslydo ar nusiėmė arba pamiršote juo

pasinaudoti;

- jeigu neišgėrėte savo kontraceptinės tabletės laikydamiesi rekomendacijų.

Tabletę turite išgerti kiek galima greičiau po lytinio akto ir praėjus ne daugiau kaip 5 paroms (120

valandų).

Tai susiję su sėklos sugebėjimu po lytinio akto išlikti gyvybinga Jūsų kūne iki 5 parų.

Šis vaistas tinka visoms vaisingo amžiaus moterims, įskaitant paaugles.

Tabletę galite vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.

ellaOne neveikia, jeigu jau esate nėščia

Jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja, gali būti, kad pastojote. Jei Jūsų mėnesinės vėluoja arba pasireiškia

nėštumo simptomai (pasunkėjusios krūtys, pykinimas rytais), prieš vartodami tabletę, turėtumėte

pasitarti su gydytoju ar kitu sveikatos priežiūros specialistu.

Jeigu turėjote lytinį aktą po to, kai pavartojote tabletę, tai neapsaugos Jūsų nuo galimo nėštumo.

Pastoti galite po lytinio akto bet kuriuo ciklo metu.

38

ellaOne neturi būti naudojamas kaip įprastinė kontracepcija

Jei neturite įprasto kontracepcijos būdo, pasikalbėkite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros

specialistu, kuris padės pasirinkti labiausiai Jums tinkantį.

Kaip veikia ellaOne

ellaOne sudėtyje yra medžiaga ulipristalio acetatas, kuris keičia natūralaus hormono progesterono,

būtino ovuliacijai įvykti, veikimą. Todėl šis vaistas veikia, pavėlindamas ovuliaciją. Skubioji

kontracepcija veiksminga ne visais atvejais. Iš 100 šį vaistą išgėrusių moterų maždaug dvi pastos.

Šis vaistas yra kontraceptinė priemonė, naudojama apsisaugoti nuo pastojimo. Jeigu jau esate nėščia, ji

nenutrauks esamo nėštumo.

Skubioji kontracepcija neapsaugos nuo lytiškai plintančių ligų

Nuo lytiškai plintančių ligų gali apsaugoti tik prezervatyvai. Šis vaistas neapsaugos Jūsų nuo ŽIV

infekcijos ar kitų lytiškai plintančių ligų (pvz., chlamidijų sukeltos ligos, lyties organų pūslelinės,

lyties organų karpų, gonorėjos, hepatito B ir sifilio). Jeigu Jums tai kelia rūpestį, patarimo klauskite

savo sveikatos priežiūros specialisto.

Daugiau informacijos apie kontracepciją pateikta šio lapelio pabaigoje.

2. Kas žinotina prieš vartojant ellaOne

ellaOne vartoti negalima

- jeigu yra alergija ulipristalio acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo vaistininku, gydytoju ar kitu sveikatos priežiūros specialistu, prieš pradėdami

vartoti šį vaistą,

- jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja arba pasireiškia nėštumo simptomai (pasunkėjusios krūtys,

pykinimas rytais), nes jau galite būti nėščia (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir

vaisingumas“);

- jei sergate sunkia astma;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Visoms moterims skubioji kontracepcija turi būti vartojama kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio

metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis. Yra tam tikrų įrodymų, kad šis vaistas gali būti

mažiau veiksmingas didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI), bet šie duomenys buvo riboti

ir negalutiniai. Todėl ellaOne vis dar rekomenduojama visoms moterims, nepriklausomai nuo jų svorio

ar KMI.

Dėl bet kokių su skubiosios kontracepcijos preparatų vartojimu susijusių problemų patariama

pasikalbėti su sveikatos priežiūros specialistu.

Jeigu nepaisant to, kad vartojote tabletę, pastojote, būtina kreiptis į gydytoją. Dėl išsamesnės

informacijos žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

Kiti kontraceptiniai preparatai ir ellaOne

Vartojant šį vaistą, kiti įprasti hormoniniai kontraceptiniai preparatai, pvz., tabletės ir pleistrai, gali

tapti mažiau veiksmingi. Jei šiuo metu vartojate hormoninius kontraceptikus, išgėrę šio vaisto, toliau

juos vartokite įprastai, bet iki kitų mėnesinių lytinių santykių metu visada naudokite prezervatyvus.

39

Nevartokite šio vaisto kartu su kitais skubiosios kontracepcijos tabletėmis ir pleistrais, kurių sudėtyje

yra levonorgestrelio. Vartojant abu preparatus kartu, šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas.

Kiti vaistai ir ellaOne

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant parduodamus be recepto ir augalinius

preparatus, apie tai pasakykite vaistininkui, gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui.

Dėl kai kurių vaistų vartojimo ellaOne gali būti ne toks veiksmingas. Jeigu 4 savaičių laikotarpiu

vartojote kurį nors iš toliau nurodytų vaistų, ellaOne Jums gali būti mažiau tinkamas. Gydytojas gali

Jums paskirti kitos rūšies (nehormoninę) skubiosios kontracepcijos priemonę, pvz., varinę gimdos

spiralę (Cu-IUD):

- vaistų, vartojamų epilepsijai gydyti (pavyzdžiui, primidono, fenobarbitalio, fenitoino, fosfenitoino,

karbamazepino, okskarbazepino ir barbitūratų);

- vaistų, vartojamų tuberkuliozei gydyti (pavyzdžiui, rifampicino, rifabutino);

- vartojamų ŽIV infekcijai gydyti (ritonaviro, efavirenzo, nevirapino);

- vaisto, vartojamo grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti (grizeofulvino);

- augalinių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolės (Hypericum perforatum).

Jeigu vartojate (ar neseniai vartojote) aukščiau nurodytų vaistų, prieš vartodami ellaOne pasitarkite su

gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Prieš vartodami šį vaistą, jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja, pasakykite savo vaistininkui, gydytojui ar

kitam sveikatos priežiūros specialistui arba atlikite nėštumo testą, kad įsitikintumėte, ar dar nesate

nėščia (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Šis vaistas yra kontraceptinis preparatas, vartojamas apsisaugoti nuo pastojimo. Jeigu jau esate nėščia,

esamas nėštumas nutrauktas nebus.

Jeigu išgėrusi šį vaistą vis dėlto pastotumėte, nėra įrodymų, kad jis paveiks Jūsų nėštumą. Tačiau yra

svarbu, kad kreiptumėtės į savo gydytoją. Kaip ir visais nėštumo atvejais, Jūsų gydytojas gali nuspręsti

patikrinti, ar nėštumas nėra negimdinis. Tai yra itin svarbu, jei jaučiate stiprų pilvo (skrandžio)

skausmą arba kraujuojate, jeigu anksčiau jau patyrėte negimdinį nėštumą, kiaušintakių operaciją arba

ilgalaikę (lėtinę) lytinių organų infekciją.

Jeigu išgėrusi ellaOne vis dėlto pastotumėte, raginame paprašyti savo gydytojo įtraukti Jūsų nėštumą į

oficialų registrą. Taip pat galite pateikti šią informaciją savarankiškai adresu www.hra-pregnancyregistry.com. Jūsų informacija liks anonimiška – niekas, išskyrus Jus, jos nežinos. Šios informacijos

pateikimas gali padėti moterims ateityje suprasti ellaOne saugumą arba pavojus nėštumo metu.

Žindymas

Jei žindydami kūdikį pavartojote šį vaistą, po to nežindykite vieną savaitę. Šiuo laikotarpiu

rekomenduojama pieno pompa nutraukti pieną, kad būtų palaikoma pieno gamyba, bet šį pieną reikia

išpilti. Poveikis kūdikio žindymui praėjus savaitei po šio vaisto vartojimo nežinomas.

Vaisingumas

Šis vaistas nepakenks jūsų vaisingumui ateityje. Jeigu pavartojusi tabletę turėjote lytinių santykių,

kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, tai neapsaugos nuo nėštumo. Todėl

svarbu, kad iki kitų mėnesinių naudotumėte prezervatyvus.

Jeigu pavartojusi šį vaistą norite pradėti naudotis įprastu kontracepcijos būdu arba jį tęsti, tai galite

daryti, bet iki kitų mėnesinių taip pat turite naudotis prezervatyvais.

40

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus šio vaisto kai kurioms moterims pradeda svaigti galva, jas apima mieguistumas, matymas

pasidaro neaiškus ir (arba) prarandama koncentracija (žr. 4 skyrių). Jeigu Jums pasireikštų šie

simptomai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

ellaOne sudėtyje yra laktozės

Jei Jūsų gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių

nors angliavandenių, prieš vartodama šį vaistą pasakykite apie tai savo vaistininkui.

3. Kaip vartoti ellaOne

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas, gydytojas

ar kitas sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip gerti ellaOne tabletę

- Kuo greičiau, tačiau praėjus ne daugiau kaip 5 dienoms (120 val.) nuo lytinio akto, kurio metu

nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės

panaudojimo, išgerkite vieną tabletę. Tabletę išgerkite nedelsdama.

- Tabletę galite vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.

- Tabletę galite vartoti bet kuriuo paros metu, prieš valgį, jo metu arba po valgio.

- Jeigu vartojate arba 4 savaičių laikotarpiu vartojote kurį nors vaistą, kuris gali pabloginti ellaOne

veikimą (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant ellaOne“), ellaOne gali būti mažiau

veiksmingas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti ellaOne. Gydytojas

gali Jums paskirti kitos rūšies (nehormoninę) skubiosios kontracepcijos priemonę, pvz., varinę

gimdos spiralę (Cu-IUD).

Jeigu pavartojusi ellaOne pradėtumėte vemti

Jeigu pradėtumėte vemti (Jus pykintų, išvemtumėte) praėjus ne daugiau kaip trims valandoms, kai

išgėrėte tabletę, kiek galima greičiau išgerkite kitą tabletę.

Jeigu turite lytinių santykių po to, kai išgėrėte ellaOne

Jeigu išgėrusi tabletę turite lytinių santykių, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis

priemonėmis, tai neapsaugos Jūsų nuo nėštumo. Išgėrusi tabletę ir iki kitų mėnesinių pradžios

kiekvienų lytinių santykių metu turite naudoti prezervatyvą.

Jei pavartojus ellaOne mėnesinės vėluoja

Normalu, kad išgėrus tabletę kitos jūsų mėnesinės kelias dienas vėluos.

Tačiau jeigu mėnesinės vėluoja daugiau kaip 7 dienas, kraujavimas yra neįprastai silpnas arba gausus

arba jeigu patiriate tam tikrus požymius, pvz., pilvo (skrandžio) skausmas, krūtų jautrumas, vėmimas

ar pykinimas, gali būti, kad esate nėščia. Turėtumėte nedelsiant atlikti nėštumo testą. Jei esate nėščia,

turite kreiptis į gydytoją (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Ką daryti pavartojus per didelę ellaOne dozę?

Pranešimų apie žalingą poveikį, pasireiškusį išgėrus didesnę nei rekomenduojama šio vaisto dozę,

negauta. Tačiau turite kreiptis patarimo į savo vaistininką, gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros

paslaugų teikėją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į vaistininką, gydytoją arba kitą

sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

4. Galimas šalutinis poveikis

41

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie simptomai, pvz., krūtų jautrumas ir pilvo (skrandžio) skausmas, vėmimas, šleikštulys

(pykinimas), taip pat yra galimi nėštumo požymiai. Jei pavartojus ellaOne nepasireiškia mėnesinės ir

jaučiate šiuos simptomus, turite atlikti nėštumo testą (žr. 2 skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir

vaisingumas“).

Dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

- pykinimas, pilvo (skrandžio) skausmas arba diskomfortas, vėmimas;

- skausmingos mėnesinės, dubens skausmas, krūtų jautrumas;

- galvos skausmas, svaigulys, nuotaikos svyravimai;

- raumenų skausmas, nugaros skausmas, nuovargis.

Nedažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

- viduriavimas, rėmuo, dujų kaupimasis žarnyne, burnos sausėjimas;

- neįprastas arba nereguliarus kraujavimas iš makšties, gausus arba ilgą laiką trunkantis kraujavimas

mėnesinių metu, priešmenstruacinis sindromas, makšties dirginimas arba išskyros iš makšties,

sumažėjęs arba padidėjęs lytinis potraukis;

- karščio antplūdžiai;

- apetito pasikeitimai, emociniai sutrikimai, nerimas, jaudinimasis, miego sutrikimai, mieguistumas,

dirglumas, migrena, regos sutrikimai;

- gripas;

- aknė, odos pažeidimai, niežėjimas;

- karščiavimas, šaltkrėtis, negalavimas.

Reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti 1 iš 1000 asmenų)

- skausmas arba niežulys lyties organų srityje, skausmas lytinio akto metu, kiaušidės cistos

plyšimas, neįprastai negausios mėnesinės;

- koncentracijos praradimas, galvos svaigimas, drebulys, orientacijos praradimas, alpimas;

- neįprasti pojūčiai akyse, akių paraudimas, jautrumas šviesai;

- gerklės džiūvimas, skonio pojūčių pasikeitimas;

- dilgėlinė (bėrimas su niežuliu), troškulio pojūtis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytoją arba kitą

sveikatos priežiūros specialistą. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V

priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ellaOne

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po užrašu „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas

nuo drėgmės. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios

priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

42

ellaOne sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ulipristalio acetatas. Kiekvienoje tabletėje yra 30 miligramų ulipristalio

acetato.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska ir

magnio stearatas.

ellaOne išvaizda ir kiekis pakuotėje

ellaOne yra balta arba kreminės marmuro spalvos apvali išgaubta tabletė (skersmuo – 9 mm), abipus

įspaustas užrašas „еllа“.

ellaOne tabletės tiekiamos dėžutėje, kurioje yra viena lizdinė plokštelė su viena tablete.

Registruotojas

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Prancūzija

El. paštas: info-ella@hra-pharma.com

Gamintojas

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Prancūzija

Laboratorios León Farma S.A.

C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera

24008 Navatejera, León

Ispanija

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d’activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą

België/Belgique/Belgien

HRA Pharma Benelux

Tél/Tel: +32 2 709 2295

Lietuva

Orivas UAB

Tel: +370 5 252 6570

България

A&D Pharma Bulgaria

Teл.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

HRA Pharma Benelux

Tél/Tel: +32 2 709 2295

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.

Tel: + 420-(0) 220 610 491

Magyarország

Aramis Pharma Kft.

Tel.: + 36-(0)1 219 0775

Danmark

Midsona Danmark A/S

Tlf: + 45 98 54 22 88

Malta

Laboratoire HRA Pharma

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

Deutschland Nederland

43

HRA Pharma Deutschland GmbH

Tel: + 49-(0)234 516 592-0

HRA Pharma Benelux

Tel: +32 2 709 2295

Eesti

Orivas OÜ

Tel: +372 639 8845

Norge

Midsona Norge AS

Tlf: + 47 24 11 01 00

Ελλάδα

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

Österreich

Sanova Pharma GesmbH

Tel: + 43-(0)1 801 040

España

HRA Pharma Iberia S.L.

Tel: + 34-(0)902 107 428

Polska

A&D Pharma Poland Sp. z o. o.

Tel: + 48-(0)22 570 27 00

France

HRA Pharma France

Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 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

A&D Pharma Romania

Tel: + 40-(0)372 072 219

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

Laboratoire HRA Pharma

Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

Slovenská republika

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

Midsona Finland Oy

Puh/Tel: + 358-(0) 20 743 4755

Κύπρος

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000

Sverige

Midsona Sverige AB

Tel: + 46-(0) 20 78 88 01

Latvija

Orivas SIA

Tel: +371 676 124 01

United Kingdom

HRA Pharma UK & Ireland Limited

Tel: 0800 917 9548

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.