

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ellaOne 30 mg таблетка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 30 mg улипристалов ацетат (ulipristal acetate).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 237 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла до кремаво мраморна, кръгла, заоблена таблетка с диаметър 9 mm, гравирана с “ella” от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Спешна контрацепция до 120 часа (5 дни) след незащитен полов акт или при неуспешна контрацепция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечението се състои в перорално приемане на една таблетка колкото е възможно по-рано, но не по-късно от 120 часа (5 дни) след незащитения полов акт или неуспешната контрацепция.

Таблетката може да се взема по всяко време на менструалния цикъл.

При поява на повръщане до 3 часа след приемане на таблетката трябва да се вземе друга таблетка.

Ако менструацията на жената се забави или в случай на симптоми на бременност, преди приемането на таблетката трябва да се изключи наличието на бременност.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не е необходима корекция на дозата.

Чернодробно увреждане

Не могат да бъдат направени други препоръки за дозата улипристалов ацетат поради липса на конкретни проучвания.

Тежко чернодробно увреждане

Улипристалов ацетат не се препоръчва поради липса на конкретни проучвания.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на улипристалов ацетат при деца в предпубертетна възраст за показанието спешна контрацепция.

Девойки: улипристалов ацетат за спешна контрацепция е подходящ за всяка жена в детородна възраст, включително и в юношеска възраст. Не са показани разлики по отношение на безопасността и ефикасността в сравнение с възрастни жени на 18 или повече години (вж. точка 5.1).

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетката може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ellaOne е за употреба само в определени случаи. Той не трябва в никакъв случай да замества редовния контрацептивен метод. Във всеки случай, жените трябва да бъдат съветвани да възприемат редовен метод за контрацепция.

Улипристалов ацетат не е предназначен за употреба по време на бременност и не трябва да се приема от жени, за които се предполага или е установено, че са бременни. Той обаче не може да прекъсне съществуваща бременност (вж. точка 4.6).

ellaOne не предпазва от бременност във всеки случай.

В случай, че следващата менструация закъсне с повече от 7 дни, ако менструацията е необичайна по характер или ако има симптоми, които насочват към бременност, или в случай на съмнение, трябва да се направи тест за бременност. Както при всяка бременност, трябва да се мисли и за вероятността от ектопична бременност. Важно е да се знае, че появата на маточно кръвотечение не изключва ектопична бременност. Жени, които забременеят след прием на улипристалов ацетат, трябва да се свържат със своя лекар (вж. точка 4.6).

Улипристалов ацетат инхибира или забавя овулацията (вж. точка 5.1). В случай, че овулацията вече е настъпила, той няма да бъде ефективен. Моментът на овулация не може да се предскаже и затова таблетката трябва да се приеме възможно най-бързо след незащитен полов акт.

Няма налични данни за ефикасността на улипристалов ацетат, ако се приеме повече от 120 часа (5 дни) след незащитен полов акт.

Въз основа на ограничени и неубедителни данни се предполага, че ефикасността на ellaOne може да бъде намалена с увеличаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ) (вж. точка 7.5.1). При всички жени трябва да се прилага спешна контрацепция възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства, независимо от тяхното телесно тегло или ИТМ.

След приема на таблетката менструалните цикли понякога могат да настъпят до няколко дни по-рано или по-късно, отколкото се очаква. При около 7 % от жените менструалните периоди се наблюдават повече от 7 дни по-рано от очакваното. При около 18,5 % от жените се наблюдава закъснение от повече от 7 дни, а при 4 % закъснението е повече от 20 дни.

Не се препоръчва едновременната употреба на улипристалов ацетат и спешни контрацептиви, съдържащи левоноргестрел (вж. точка 4.5).

Контрацепция след прием на ellaOne

Улипристалов ацетат е спешен контрацептив, който намалява риска от бременност след незащитен полов акт, но не осигурява контрацептивна защита при следващи полови актове. Ето защо, след използване на спешна контрацепция, жените трябва да бъдат посъветвани да използват надеждни бариерни методи до настъпване на следващата менструация.

Въпреки, че употребата на улипристалов ацетат за спешна контрацепция не е противопоказание за продължаване на използването на обичайната хормонална контрацепция, ellaOne може да намали контрацептивното действие (вж. точка 4.5). Ето защо, ако жената желае да започне или да продължи да използва хормонална контрацепция след като е използвала ellaOne, може да го прави, но трябва да бъде посъветвана да използва надежден бариерен метод до настъпване на следващата менструация.

Специални популации

Поради взаимодействие не се препоръчва едновременната употреба на ellaOne и индуктори на CYP3A4 (например барбитурати (включително примидон и фенобарбитал), фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, окскарбазепин, лекарствени продукти от растителен произход, съдържащи *Hypericum perforatum* (жълт кантарион), рифампицин, рифабутин, гризеофулвин, ефавиренц, невирапин и продължителна употреба на ритонавир).

Не се препоръчва употреба при жени с тежка астма, лекувана с глюкокортикостероиди.

Това лекарство съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Потенциал на други лекарствени продукти да повлияят на улипристалов ацетат

Улипристалов ацетат се метаболизира *in vitro* от CYP3A4.

- *индуктори на CYP3A4*

Получените *in vivo* резултати показват, че прилагането на улипристалов ацетат със силни индуктори на CYP3A4, като например рифампицин, води до изразено намаляване на C_{max} и на AUC на улипристалов ацетат с 90% или повече и намалява 2,2 пъти полуживота на улипристалов ацетат, което съответства на приблизително 10-кратно намаляване на експозицията на улипристалов ацетат. Следователно едновременната употреба на ellaOne с индуктори на CYP3A4 (например барбитурати (включително примидон и фенобарбитал), фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, окскарбазепин, лекарствени продукти от растителен произход, съдържащи *Hypericum perforatum* (жълт кантарион), рифампицин, рифабутин, гризеофулвин, ефавиренц и невирапин) намалява плазмените концентрации на улипристалов ацетат като може да доведе до по-ниска ефикасност на ellaOne. При жени, които през последните 4 седмици са приемали ензим-индуциращи лекарства, ellaOne не се препоръчва (вж. точка 4.4) и следва да се обмисли употреба на нехормонален метод за спешна контрацепция (напр. медно вътрешно изделие (Cu-IUD)).

- *инхибитори на CYP3A4*

Резултатите *in vivo* показват, че прилагането на улипристалов ацетат с мощен или умерен инхибитор на CYP3A4 повишава C_{max} и AUC на улипристалов ацетат съответно с максимум 2 и 5,9 пъти. Няма вероятност ефектите на инхибиторите на CYP3A4 да имат каквито и да е клинични последици.

Инхибиторът на CYP3A4 ритонавир може да има индуциращ ефект върху CYP3A4, когато ритонавир се употребява за дълъг период. В тези случаи ритонавир може да намали плазмените концентрации на улипристалов ацетат. За това едновременната употреба не се препоръчва (вж. точка 4.4). Ензимната индукция изчезва бавно и ефектите върху плазмените концентрации на улипристалов ацетат могат да настъпят дори ако жената е спряла приема на ензимния индуктор през последните 4 седмици.

Лекарствени продукти, влияещи на стомашното рН

Прилагането на улипристалов ацетат (10 mg таблетки) заедно с инхибитора на протонната помпа есомепразол (20 mg дневно за 6 дни) води до приблизително 65% по-ниска средна C_{max} , забавяне на T_{max} (от стойност на медианата 0,75 часа на 1,0 час) и 13% по-висока средна AUC (площ под кривата). Клиничното значение на това взаимодействие за приложение на единична доза улипристалов ацетат с цел спешна контрацепция е неизвестно.

Потенциал на улипристалов ацетат да влияе на други лекарствени продукти

Хормонални контрацептиви

Тъй като улипристалов ацетат се свързва с висок афинитет с прогестероновия рецептор, той може да се намесва в действието на съдържащите прогестерон лекарствени продукти:

- Може да се намали контрацептивното действие на комбинираните хормонални контрацептиви и на контрацепцията само с прогестерон.
- Не се препоръчва едновременната употреба на улипристалов ацетат и спешна контрацепция, съдържаща левоноргестрел (вж. точка 4.4).

In vitro данни сочат, че в клинично значими концентрации улипристалов ацетат и неговите активни метаболити не инхибират значимо CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. След прилагане на единична доза, индукция на CYP1A2 и CYP3A4 от улипристалов или на неговите активни метаболити не е вероятна. Затова е малко вероятно, прилагането на улипристалов ацетат да промени клирънса на лекарствени продукти, които се метаболизират от тези ензими.

Субстрати на Р-гликопротеин (P-gp)

Данните *in vitro* показват, че улипристалов ацетат може би е инхибитор на P-gp (P-гликопротеина) в клинично значими концентрации. Резултатите с P-gp субстрата фексофенадин *in vivo* са неубедителни. Няма вероятност ефектите на субстратите на P-gp да имат някакви клинични последици.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

ellaOne не е предназначен за употреба по време на бременност и не трябва да се приема от жени, при които се подозира или е доказана бременност (вж. точка 4.2).

Улипристалов ацетат не прекъсва съществуваща бременност.

В редки случаи след прием на улипристалов ацетат може да настъпи бременност. Въпреки, че не е наблюдаван тератогенен потенциал, данните при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 0). Ограничените данни при хора, относно

експозиция на ellaOne по време на бременност, не насочват към съображения за безопасност. Въпреки това е важно всяка бременност при жена, която е приела ellaOne, да бъде съобщена на www.hra-pregnancy-registry.com. Целта на уеб базирания регистър е да се събере информация за безопасност от жени, които са приели ellaOne по време на бременност или които са забременели след прием на ellaOne. Всички събрани от пациентите данни ще останат анонимни.

Кърмене

Улипристалов ацетат се екскретира в кърмата (вж. точка 7.5.2). Ефектът на улипристалов при новородени/кърмачета не е известен. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. След прием на улипристалов ацетат за спешна контрацепция кърменето не се препоръчва в продължение на една седмица. През този период се препоръчва изцеждане и изхвърляне на кърмата, с цел да се стимулира лактацията.

Фертилитет

След лечението с улипристалов ацетат за спешна контрацепция е вероятно да настъпи бързо възстановяване на фертилитета. Жените трябва да бъдат посъветвани да прилагат надежден бариерен метод за контрацепция при всички следващи полови актове до следващата менструация.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Улипристалов ацетат има незначително или умерено влияние върху способността за шофиране или работа с машини: леко до умерено замайване е обичайно след прием на ellaOne, сънливост и замъглено виждане са нечести; рядко е съобщавано за нарушаване на вниманието. Пациентът трябва да бъде информиран да не шофира или работи с машини, ако получи такива симптоми (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко описание на профила на безопасност

Нежеланите реакции, за които се съобщава най-често, са били главоболие, гадене, болка в корема и дисменорея.

Безопасността на улипристалов ацетат е оценена при 4 718 жени по време на програмата за клинично разработване.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите реакции, съобщени по време на програмата от фаза III при 2 637 жени, са представени в таблицата по-долу.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, се класират според честотата и системно-органичния клас при използване на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA	Нежелани лекарствени реакции (честота)		
Системо-органен клас	Чести	Нечести	Редки
Инфекции и инфестации		Грип	
Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност включително обрив, уртикария, ангиоедем **
Нарушения на метаболизма и храненето		Нарушения на апетита	
Психични нарушения	Нарушения в настроението	Емоционални нарушения Безпокойство Безсъние Нарушение, свързано с хиперактивност Променено либидо	Дезориентация
Нарушения на нервната система	Главоболие Виене на свят	Сънливост Мигрена	Тремор Нарушение на вниманието Дисгеузия Синкоп
Нарушения на очите		Нарушено зрение	Патологични усещания в очите Очна хиперемия Фотофобия
Нарушения на ухото и лабиринта			Световъртеж
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Сухо гърло
Стомашно-чревни нарушения	Гадене* Коремна болка* Дискомфорт от корема Повръщане*	Диария Сухога в устата Диспепсия Флатуленция	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Акне Кожни лезии Сърбеж	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия Болки в гърба		

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Дисменорея Болки в малкия таз Напрежение в гърдите	Менорагия Вагинално течение Менструални нарушения Метрорагии Вагинит Горещи вълни Предменструален синдром	Сърбеж в гениталната област Диспареуния Спукана киста на яйчника Вулвовагинална болка Хипоменорея*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора	Студени тръпки Общо неразположение Пирексия	Жажда

*Симптом, който може да е свързан също така и с недиагностицирана бременност (или свързани усложнения).

** Нежелани реакции от спонтанни съобщения

Девойки: профилът на безопасност, наблюдаван при жени на възраст под 18 години в рамките на изпитвания и в постмаркетинговия период, е подобен на профила на безопасност при възрастни в рамките на програмата фаза III (вж.точка 4.2).

Постмаркетингов период: спонтанно съобщените нежелани лекарствени реакции по време на постмаркетинговия период са сходни по характер и честота с профила на безопасност, описан по време на програмата фаза III.

Описание на подбрани нежелани реакции:

Мнозинството от жените (74,6 %) в проучванията от фаза III са имали следващ менструален цикъл в очакваното време или в рамките на ± 7 дни, докато 6,8 % са получили мензис над 7 дни по-рано от очакваното, а 18,5 % са имали забавяне от повече от 7 дни след очакваното начало на менструацията. Това забавяне е било по-голямо от 20 дни при 4 % от жените.,.

Малцинство (8,7%) от жените съобщават междуменструално кървене с продължителност средно 2,4 дни. В мнозинството от случаите (88,2 %) това кървене е докладвано като зацапване. От жените, които са получили ellaOne при проучванията от фаза III, само 0,4 % съобщават за тежко междуменструално кървене.

В проучванията от фаза III, 82 жени участват повече от веднъж и следователно са получили повече от една доза ellaOne (73 жени са включени по два пъти и 9 са включени по три пъти). Няма различия в безопасността при тези пациенти по отношение на честотата и тежестта на нежеланите лекарствени реакции, промяната в продължителността или обема на менструацията, или честотата на междуменструалното кървене.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Опитът с предозиране на улипристалов ацетат е ограничен. Единични дози до 200 mg са употребявани при жени без поява на съображение за безопасност. Такива високи дози се понасят добре обаче жените имат скъсен менструален цикъл (маточното кръвотечение започва 2-3 дни по-рано от очакваното), а при някои периодът на кървене е удължен, но то не е обилно

(зацапване). Няма антидот и по-нататъшното лечение трябва да е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и модулатори на половата система, спешни контрацептиви. АТС код: G03AD02.

Улипристалов ацетат е перорален активен синтетичен селективен модулатор на прогестероновите рецептори, който действа чрез свързване с висок афинитет към човешкия прогестеронов рецептор. Когато се прилага за спешна контрацепция, механизмът на действие е инхибиране или забавяне на овулацията чрез потискане на повишаването на лутеинизиращия хормон (ЛХ). Фармакодинамичните данни показват, че дори и когато е приет непосредствено преди очакваната дата на настъпване на овулацията (след като вече е започнало повишаването на ЛХ), улипристалов ацетат може да отложи спукването на фоликула с най-малко 5 дни в 78,6% от случаите ($p < 0,005$ спрямо левоноргестрел и спрямо плацебо) (вж. таблицата).

Предотвратяване на овулация ^{1,§}			
	Плацебо n=50	Левоноргестрел n=48	Улипристалов ацетат n=34
Лечение преди повишаването на ЛХ	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% $p < 0,005^*$
Лечение след повишаването на ЛХ, но преди пика на ЛХ	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% $p < 0,005^*$
Лечение след пика на ЛХ	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: дефинира се като наличие на неспукан доминантен фоликул пет дни след лечение в късната фоликулна фаза

*: в сравнение с левоноргестрел

NS: без статистическа достоверност

†: в сравнение с плацебо

Улипристалов ацетат също има висок афинитет към глюкокортикоидния рецептор и *in vivo* при животни са наблюдавани антиглюкокортикоидни ефекти. Въпреки това при хората такъв ефект не се наблюдава дори и след многократно приложение на дневната доза от 10 mg. Той има минимален афинитет към андрогенния рецептор и няма афинитет към човешките естрогенни или минералокортикоидни рецептори.

Резултатите от две независими рандомизирани контролирани проучвания (вж. таблицата) показват, че ефикасността на улипристалов ацетат не е по-ниска от тази на левоноргестрел при жени, които са се явили за спешна контрацепция между 0 и 72 часа след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция. При комбиниране на данните от двете проучвания чрез мета-анализ, се установява значително намаляване на риска от бременност при улипристалов ацетат в сравнение с този при левоноргестрел ($p = 0,046$).

Рандомизирано контролирано проучване	Честота на бременностите (%) до 72 часа след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция ²		Съотношение на вероятностите [в 95% ДИ] за риск от бременност при улипристалов ацетат спрямо левоноргестрел ²
	Улипристалов ацетат	Левоноргестрел	
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]
Мета-анализ	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

При две проучвания са получени данни за ефикасността на ellaOne, приложен до 120 часа след незащитен полов акт. В отворено клинично проучване, включващо жени, които са се явили за спешна контрацепция и са третирани с улипристалов ацетат между 48 и 120 часа след незащитен полов акт, е наблюдавана честота на бременност 2,1% (26/1241). Освен това, при описаното по-горе второ сравнително проучване също са получени данни за 100 жени, третирани с улипристалов ацетат от 72 до 120 часа след незащитен полов акт, при които не е наблюдавано настъпване на бременност.

Въз основа на ограничени и неубедителни данни от клинични изпитвания се предполага възможна тенденция за намалена ефикасност на контрацепцията на улипристалов ацетат при високо телесно тегло или ИТМ (вж. точка 4.4). Мета-анализът на четири клинични изпитвания, проведени с улипристалов ацетат, представен по-долу, изключва жени, които са имали допълнителни полови актове без предпазни средства.

ИТМ (kg/m ²)	Поднормено тегло 0 – 18,5	Нормално тегло 18,5-25	Наднормено тегло 25-30	Затлъстяване 30-
Общ брой	128	1866	699	467
Брой бременности	0	23	9	12
Процент бременности	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Доверителен интервал	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Постмаркетингово обсервационно проучване за оценка на ефикасността и безопасността на ellaOne при девойки на възраст 17 и под 17 години не показва разлика в профила на безопасност и ефикасност в сравнение с този при възрастни жени на възраст 18 или повече години.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на еднократна доза от 30 mg улипристалов ацетат бързо се абсорбира, с пикова плазмена концентрация от 176 ± 89 ng/ml, възникваща около 1 час (0,5-2,0 часа) след поглъщането, както и с $AUC_{0-\infty}$ от 556 ± 260 ng.h/ml.

Приложението на улипристалов ацетат заедно със закуска с високо съдържание на мазнини води до приблизително 45% по-нисък среден C_{max} , закъснял T_{max} (от средно 0,75 часа до 3 часа) и с 25% по-висока средна $AUC_{0-\infty}$ в сравнение с приложението в гладно състояние. Подобни резултати са получени за активния монодеметиран метаболит.

Разпределение

Улипристалов ацетат се свързва във висока степен (> 98%) с плазмените протеини, включително с албумин, с алфа-1-кисел гликопротеин и с липопротеин с висока плътност.

Улипристалов ацетат е липофилно съединение и се разпределя в кърмата, като средната му дневна екскреция е $13,35 \mu\text{g}$ [0-24 часа], $2,16 \mu\text{g}$ [24-48 часа], $1,06 \mu\text{g}$ [48-72 часа], $0,58 \mu\text{g}$ [72-96 часа] и $0,31 \mu\text{g}$ [96-120 часа]

Данните *in vitro* сочат, че е възможно улипристалов ацетат да е инхибитор на BCRP (Breast Cancer Resistance Protein – протеина за резистентност на рака на гърдата) транспортерите на чревно ниво. Няма вероятност за клинични последици от ефектите на улипристалов ацетат върху BCRP.

Улипристалов ацетатът не е субстрат нито на OATP1B1, нито на OATP1B3.

Биотрансформация/елиминиране

Улипристалов ацетат се метаболизира екстензивно до монодеметиляни, дидеметиляни и хидроксилирани метаболити. Монодеметиляния метаболит е фармакологично активен. Данните *in vitro* показват, че това се медуира главно от CYP3A4 и в по-малка степен от CYP1A2 и CYP2A6. Терминалният полуживот на улипристалов ацетат в плазмата след единична доза от 30 mg се оценява на $32,4 \pm 6,3$ часа, със среден перорален клирънс (CL/F) от $76,8 \pm 64,0$ L/h.

Специални популации

Не са извършвани фармакокинетични проучвания с улипристалов ацетат при жени с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. Повечето находки в общи проучвания за токсичност са свързани с неговия механизъм на действие като модулатор на прогестерон и глюкокортикоидни рецептори, с антипрогестеронова активност, наблюдавана при експозиции, подобни на терапевтичните нива.

Информацията от изпитванията за репродуктивна токсичност са ограничени поради липсата на измервания на експозицията при въпросните проучвания. Улипристалов ацетат има ембриолетален ефект при плъхове, зайци (при многократни дози над 1 mg/kg) и при маймуни. При тези многократни дози не е известна безопасността за човешки ембрион. При дози, които са достатъчно ниски, за да поддържат бременността при животински видове, не са наблюдавани тератогенни ефекти.

Проучванията за карциногенност (при плъхове и мишки) показват, че улипристалов ацетат не е карциногенен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Повидон
Кроскармелоза натрий
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC-PE-PVDC-алуминиев блистер, съдържащ 1 таблетка.

PVC-PVDC-алуминиев блистер, съдържащ 1 таблетка.

Всяка кутията съдържа един блистер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 май 2009 г.

Дата на последно подновяване: 21 март 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ellaOne 30 mg филмирана таблетка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 30 mg улипристалов ацетат (ulipristal acetate).

Помощни вещества с известно действие

Всяка таблетка съдържа 237 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Златиста филмирана таблетка с форма на щит (с диаметър около 10,8 mm), гравирана с надпис „ella“ от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Спешна контрацепция до 120 часа (5 дни) след незащитен полов акт или при неуспешна контрацепция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечението се състои в перорално приемане на една таблетка колкото е възможно по-рано, но не по-късно от 120 часа (5 дни) след незащитения полов акт или неуспешната контрацепция.

Таблетката може да се взема по всяко време на менструалния цикъл.

При поява на повръщане до 3 часа след приемане на таблетката трябва да се вземе друга таблетка.

Ако менструацията на жената се забави или в случай на симптоми на бременност, преди приемането на таблетката трябва да се изключи наличието на бременност.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не е необходима корекция на дозата.

Чернодробно увреждане

Не могат да бъдат направени други препоръки за дозата улипристалов ацетат поради липса на конкретни проучвания.

Тежко чернодробно увреждане

Улипристалов ацетат не се препоръчва поради липса на конкретни проучвания.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на улипристалов ацетат при деца в предпубертетна възраст за показанието спешна контрацепция.

Девойки:

Улипристалов ацетат за спешна контрацепция е подходящ за всяка жена в детеродна възраст, включително и в юношеска възраст. Не са показани разлики по отношение на безопасността и ефикасността в сравнение с възрастни жени на 18 или повече години (вж. точка 5.1).

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетката може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ellaOne е за употреба само в определени случаи. Той не трябва в никакъв случай да замества редовния контрацептивен метод. Във всеки случай, жените трябва да бъдат съветвани да възприемат редовен метод за контрацепция.

Улипристалов ацетат не е предназначен за употреба по време на бременност и не трябва да се приема от жени, за които се предполага или е установено, че са бременни. Той обаче не може да прекъсне съществуваща бременност (вж. точка 4.6).

ellaOne не предпазва от бременност във всеки случай.

В случай, че следващата менструация закъсне с повече от 7 дни, ако менструацията е необичайна по характер или ако има симптоми, които насочват към бременност, или в случай на съмнение, трябва да се направи тест за бременност. Както при всяка бременност, трябва да се мисли и за вероятността от ектопична бременност. Важно е да се знае, че появата на маточно кръвотечение не изключва ектопична бременност. Жени, които забременеят след прием на улипристалов ацетат, трябва да се свържат със своя лекар (вж. 4.6).

Улипристалов ацетат инхибира или забавя овулацията (вж. точка 5.1). В случай, че овулацията вече е настъпила, той няма да бъде ефективен. Моментът на овулация не може да се предскаже и затова таблетката трябва да се приеме възможно най-бързо след незащитен полов акт.

Няма налични данни за ефикасността на ellaOne, ако се приеме повече от 120 часа (5 дни) след незащитен полов акт.

Въз основа на ограничени и неубедителни данни се предполага, че ефикасността на ellaOne може да бъде намалена с увеличаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ) (вж. точка 7.5.1). При всички жени трябва да се прилага спешна контрацепция възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства, независимо от тяхното телесно тегло или ИТМ.

След приема на таблетката менструалните цикли понякога могат да настъпят до няколко дни по-рано или по-късно, отколкото се очаква. При около 7 % от жените менструалните периоди се наблюдават повече от 7 дни по-рано от очакваното. При около 18,5 % от жените се наблюдава закъснение от повече от 7 дни, а при 4 % закъснението е повече от 20 дни.

Не се препоръчва едновременната употреба на улипристалов ацетат и спешни контрацептиви, съдържащи левоноргестрел (вж. точка 4.5).

Контрацепция след прием на ellaOne

Улипристалов ацетат е спешен контрацептив, който намалява риска от бременност след незащитен полов акт, но не осигурява контрацептивна защита при следващи полови актове. Ето защо, след използване на спешна контрацепция, жените трябва да бъдат посъветвани да използват надеждни бариерни методи до настъпване на следващата менструация.

Въпреки, че употребата на улипристалов ацетат за спешна контрацепция не е противопоказание за продължаване на използването на обичайната хормонална контрацепция, ellaOne може да намали контрацептивното действие (вж. точка 4.5). Ето защо, ако жената желае да започне или да продължи да използва хормонална контрацепция след като е използвала ellaOne, може да го прави, но трябва да бъде посъветвана да използва надежден бариерен метод до настъпване на следващата менструация.

Специални популации

Поради взаимодействие не се препоръчва едновременната употреба на ellaOne и индуктори на CYP3A4 (например барбитурати (включително примидон и фенобарбитал), фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, окскарбазепин, лекарствени продукти от растителен произход, съдържащи *Hypericum perforatum* (жълт кантарион), рифампицин, рифабутин, гризеофулвин, ефавиренц, невирапин и продължителна употреба на ритонавир).

Не се препоръчва употреба при жени с тежка астма, лекувана с глюкокортикоиди.

Това лекарство съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Потенциал на други лекарствени продукти да повлият на улипристалов ацетат

Улипристалов ацетат се метаболизира *in vitro* от CYP3A4.

- *индуктори на CYP3A4*

Получените *in vivo* резултати показват, че прилагането на улипристалов ацетат със силни индуктори на CYP3A4, като например рифампицин, води до изразено намаляване на C_{max} и на AUC на улипристалов ацетат с 90% или повече и намалява 2,2 пъти полуживота на улипристалов ацетат, което съответства на приблизително 10-кратно намаляване на експозицията на улипристалов ацетат. Следователно едновременната употреба на ellaOne с индуктори на CYP3A4 (например барбитурати (включително примидон и фенобарбитал), фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, окскарбазепин, лекарствени продукти от растителен произход, съдържащи *Hypericum perforatum* (жълт кантарион), рифампицин, рифабутин, гризеофулвин, ефавиренц и невирапин) намалява плазмените концентрации на улипристалов ацетат като може да доведе до по-ниска ефикасност на ellaOne. При жени, които през последните 4 седмици са приемали ензим-индуциращи лекарства, ellaOne не се препоръчва (вж. точка 4.4) и следва да се обмисли употреба на нехормонален метод за спешна контрацепция (напр. медно вътрематочно изделие (Cu-IUD)).

- *инхибитори на CYP3A4*

Резултатите *in vivo* показват, че прилагането на улипристалов ацетат с мощен или умерен инхибитор на CYP3A4 повишава C_{max} и AUC на улипристалов ацетат съответно с максимум 2 и 5,9 пъти. Няма вероятност ефектите на инхибиторите на CYP3A4 да имат каквито и да е клинични последици.

Инхибиторът на CYP3A4 ритонавир може да има индуциращ ефект върху CYP3A4, когато ритонавир се употребява за дълъг период. В тези случаи ритонавир може да намали плазмените концентрации на улипристалов ацетат. За това едновременната употреба не се препоръчва (вж. точка 4.4). Ензимната индукция изчезва бавно и ефектите върху плазмените концентрации на улипристалов ацетат могат да настъпят дори ако жената е спряла приема на ензимния индуктор през последните 4 седмици.

Лекарствени продукти, влияещи на стомашното рН

Прилагането на улипристалов ацетат (10 mg таблетки) заедно с инхибитора на протонната помпа есомепразол (20 mg дневно за 6 дни) води до приблизително 65% по-ниска средна C_{max} , забавяне на T_{max} (от стойност на медианата 0,75 часа на 1,0 час) и 13% по-висока средна AUC (площ под кривата). Клиничното значение на това взаимодействие за приложение на единична доза улипристалов ацетат с цел спешна контрацепция е неизвестно.

Потенциал на улипристалов ацетат да влияе на други лекарствени продукти

Хормонални контрацептиви

Тъй като улипристалов ацетат се свързва с висок афинитет с прогестероновия рецептор, той може да се намесва в действието на съдържащите прогестерон лекарствени продукти:

- Може да се намали контрацептивното действие на комбинираните хормонални контрацептиви и на контрацепцията само с прогестерон.
- Не се препоръчва едновременната употреба на улипристалов ацетат и спешна контрацепция, съдържаща левоноргестрел (вж. точка 4.4).

In vitro данни сочат, че в клинично значими концентрации улипристалов ацетат и неговите активни метаболити не инхибират значимо CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. След прилагане на единична доза, индукция на CYP1A2 и CYP3A4 от улипристалов или на неговите активни метаболити не е вероятна. Затова е малко вероятно, прилагането на улипристалов ацетат да промени клирънса на лекарствени продукти, които се метаболизират от тези ензими.

Субстрати на P-гликопротеин (P-gp)

Данните *in vitro* показват, че улипристалов ацетат може би е инхибитор на P-gp (P-гликопротеина) в клинично значими концентрации. Резултатите с P-gp субстрата фексофенадин *in vivo* са неубедителни. Няма вероятност ефектите на субстратите на P-gp да имат някакви клинични последици.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

ellaOne не е предназначен за употреба по време на бременност и не трябва да се приема от жени, при които се подозира или е доказана бременност (вж. точка 4.2).

Улипристалов ацетат не прекъсва съществуваща бременност.

В редки случаи след прием на улипристалов ацетат може да настъпи бременност. Въпреки, че не е наблюдаван тератогенен потенциал, данните при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 0). Ограничените данни при хора, относно експозиция на ellaOne по време на бременност, не насочват към съображения за безопасност.

Въпреки това е важно всяка бременност при жена, която е приела ellaOne, да бъде съобщена на www.hra-pregnancy-registry.com. Целта на уеб базирания регистър е да се събере информация за безопасност от жени, които са приели ellaOne по време на бременност или които са забременели след прием на ellaOne. Всички събрани от пациентите данни ще останат анонимни.

Кърмене

Улипристалов ацетат се екскретира в кърмата (вж. точка 7.5.2). Ефектът на улипристалов при новородени/кърмачета не е известен. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. След прием на улипристалов ацетат за спешна контрацепция кърменето не се препоръчва в продължение на една седмица. През този период се препоръчва изцеждане и изхвърляне на кърмата, с цел да се стимулира лактацията.

Фертилитет

След лечението с улипристалов ацетат за спешна контрацепция е вероятно да настъпи бързо възстановяване на фертилитета. Жените трябва да бъдат посъветвани да прилагат надежден бариерен метод за контрацепция при всички следващи полови актове до следващата менструация.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Улипристалов ацетат има незначително или умерено влияние върху способността за шофиране или работа с машини: леко до умерено замаяване е обичайно след прием на ellaOne, сънливост и замъглено виждане са нечести; рядко е съобщавано за нарушаване на вниманието. Пациентът трябва да бъде информиран да не шофира или работи с машини, ако получи такива симптоми (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко описание на профила на безопасност

Нежеланите реакции, за които се съобщава най-често, са били главоболие, гадене, болка в корема и дисменорея.

Безопасността на улипристалов ацетат е оценена при 4 718 жени по време на програмата за клинично разработване.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите реакции, съобщени по време на програмата от фаза III при 2 637 жени, са представени в таблицата по-долу.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, се класират според честотата и системно-органичния клас при използване на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA	Нежелани лекарствени реакции (честота)		
Системо-органични класове	Чести	Нечести	Редки
Инфекции и инфестации		Грип	
Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност включително обрив, уртикария, ангиоедем **
Нарушения на метаболизма и храненето		Нарушения на апетита	
Психични нарушения	Нарушения в настроението	Емоционални нарушения Безпокойство Безсъние Нарушение, свързано с хиперактивност Променено либидо	Дезориентация
Нарушения на нервната система	Главоболие Виене на свят	Сънливост Мигрена	Тремор Нарушение на вниманието Дисгеузия Синкоп
Нарушения на очите		Нарушено зрение	Патологични усещания в очите Очна хиперемия Фотофобия
Нарушения на ухото и лабиринта			Световъртеж
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Сухо гърло
Стомашно-чревни нарушения	Гадене* Коремна болка* Дискомфорт от корема Повръщане*	Диария Сухота в устата Диспепсия Флатуленция	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Акне Кожни лезии Сърбеж	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия Болки в гърба		
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Дисменорея Болки в малкия таз Напрежение в гърдите	Менорагия Вагинално течение Менструални нарушения Метрорагии Вагинит Горещи вълни Предменструален синдром	Сърбеж в гениталната област Диспареуния Спукана киста на яйчника Вулвовагинална болка Хипоменорея*

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора	Студени тръпки Общо неразположение Пирексия	Жажда
--------------------------------------------------	-------	---------------------------------------------------	-------

*Симптом, който може да е свързан също така и с недиагностицирана бременност (или свързани усложнения).

** Нежелани реакции от спонтанни съобщения

Девойки: профилът на безопасност, наблюдаван при жени на възраст под 18 години в рамките на изпитвания и в постмаркетинговия период, е подобен на профила на безопасност при възрастни в рамките на програмата фаза III (вж. точка 4.2).

Постмаркетингов период: спонтанно съобщените нежелани лекарствени реакции по време на постмаркетинговия период са сходни по характер и честота с профила на безопасност, описан по време на програмата фаза III.

Описание на подбрани нежелани реакции:

Мнозинството от жените (74,6 %) в проучванията от фаза III са имали следващ менструален цикъл в очакваното време или в рамките на ± 7 дни, докато 6,8 % са получили мензис над 7 дни по-рано от очакваното, а 18,5 % са имали забавяне от повече от 7 дни след очакваното начало на менструацията. Това забавяне е било по-голямо от 20 дни при 4 % от жените.

Малцинство (8,7%) от жените съобщават междуменструално кървене с продължителност средно 2,4 дни. В мнозинството от случаите (88,2 %) това кървене е докладвано като зацапване. От жените, които са получили ellaOne при проучванията от фаза III, само 0,4 % съобщават за тежко междуменструално кървене.

В проучванията от фаза III, 82 жени участват повече от веднъж и следователно са получили повече от една доза ellaOne (73 жени са включени по два пъти и 9 са включени по три пъти). Няма различия в безопасността при тези пациенти по отношение на честотата и тежестта на нежеланите лекарствени реакции, промяната в продължителността или обема на менструацията, или честотата на междуменструалното кървене.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Опитът с предозиране на улипристалов ацетат е ограничен. Единични дози до 200 mg са употребявани при жени без поява на съображение за безопасност. Такива високи дози се понасят добре обаче жените имат скъсен менструален цикъл (маточното кървотечение започва 2-3 дни по-рано от очакваното), а при някои периодът на кървене е удължен, но то не е обилно (зацапване). Няма антидот и по-нататъшното лечение трябва да е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и модулатори на половата система, спешни контрацептиви. АТС код: G03AD02.

Улипристалов ацетат е перорален активен синтетичен селективен модулатор на прогестероновите рецептори, който действа чрез свързване с висок афинитет към човешкия прогестеронов рецептор. Когато се прилага за спешна контрацепция, механизмът на действие е инхибиране или забавяне на овулацията чрез потискане на повишаването на лутеинизиращия хормон (ЛХ). Фармакодинамичните данни показват, че дори и когато е приет непосредствено преди очакваната дата на настъпване на овулацията (след като вече е започнало повишаването на ЛХ), улипристалов ацетат може да отложи спукването на фоликула с най-малко 5 дни в 78,6% от случаите ($p < 0,005$ спрямо левоноргестрел и спрямо плацебо) (вж. таблицата).

Предотвратяване на овулация ^{1,§}			
	Плацебо n=50	Левоноргестрел n=48	Улипристалов ацетат n=34
Лечение преди повишаването на ЛХ	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% $p < 0,005^*$
Лечение след повишаването на ЛХ, но преди пика на ЛХ	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% $p < 0,005^*$
Лечение след пика на ЛХ	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: дефинира се като наличие на неспукан доминантен фоликул пет дни след лечение в късната фоликулна фаза

*: в сравнение с левоноргестрел

NS: без статистическа достоверност

†: в сравнение с плацебо

Улипристалов ацетат също има висок афинитет към глюкокортикоидния рецептор и *in vivo* при животни са наблюдавани антиглюкокортикоидни ефекти. Въпреки това при хората такъв ефект не се наблюдава дори и след многократно приложение на дневната доза от 10 mg. Той има минимален афинитет към андрогенния рецептор и няма афинитет към човешките естрогенни или минералокортикоидни рецептори.

Резултатите от две независими рандомизирани контролирани проучвания (вж. таблицата) показват, че ефикасността на улипристалов ацетат не е по-ниска от тази на левоноргестрел при жени, които са се явили за спешна контрацепция между 0 и 72 часа след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция. При комбиниране на данните от двете проучвания чрез мета-анализ, се установява значително намаляване на риска от бременност при улипристалов ацетат в сравнение с този при левоноргестрел ($p = 0,046$).

Рандомизирано контролирано проучване	Честота на бременностите (%) до 72 часа след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция ²		Съотношение на вероятностите [в 95% ДИ] за риск от бременност при улипристалов ацетат спрямо левоноргестрел ²
	Улипристалов ацетат	Левоноргестрел	
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]
Мета-анализ	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

При две проучвания са получени данни за ефикасността на ellaOne, приложен до 120 часа след незащитен полов акт. В отворено клинично проучване, включващо жени, които са се явили за спешна контрацепция и са третирани с улипристалов ацетат между 48 и 120 часа след

незащитен полов акт, е наблюдавана честота на бременност 2,1% (26/1241). Освен това, при описаното по-горе второ сравнително проучване също са получени данни за 100 жени, третирани с улипристалов ацетат от 72 до 120 часа след незащитен полов акт, при които не е наблюдавано настъпване на бременност.

Въз основа на ограничени и неубедителни данни от клинични изпитвания се предполага възможна тенденция за намалена ефикасност на контрацепцията на улипристалов ацетат при високо телесно тегло или ИТМ (вж. точка 4.4). Мета-анализът на четири клинични изпитвания, проведени с улипристалов ацетат, представен по-долу, изключва жени, които са имали допълнителни полови актове без предпазни средства.

ИТМ (kg/m ²)	Поднормено тегло 0 – 18,5	Нормално тегло 18,5-25	Наднормено тегло 25-30	Затлъстяване 30-
Общ брой	128	1866	699	467
Брой бременности	0	23	9	12
Процент бременности	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Доверителен интервал	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Постмаркетингово обсервационно проучване за оценка на ефикасността и безопасността на ellaOne при девойки на възраст 17 и под 17 години не показва разлика в профила на безопасност и ефикасност в сравнение с този при възрастни жени на възраст 18 или повече години.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на еднократна доза от 30 mg улипристалов ацетат бързо се абсорбира, с пикова плазмена концентрация от 176 ± 89 ng/ml, възникваща около 1 час (0,5-2,0 часа) след поглъщането, както и с $AUC_{0-\infty}$ от 556 ± 260 ng.h/ml.

Приложението на улипристалов ацетат заедно със закуска с високо съдържание на мазнини води до приблизително 45% по-нисък среден C_{max} , закъснял T_{max} (от средно 0,75 часа до 3 часа) и с 25% по-висока средна $AUC_{0-\infty}$ в сравнение с приложението в гладно състояние. Подобни резултати са получени за активния монодеметиран метаболит.

Разпределение

Улипристалов ацетат се свързва във висока степен (> 98%) с плазмените протеини, включително с албумин, с алфа-1-кисел гликопротеин и с липопротеин с висока плътност.

Улипристалов ацетат е липофилно съединение и се разпределя в кърмата, като средната му дневна екскреция е 13,35 µg [0-24 часа], 2,16 µg [24-48 часа], 1,06 µg [48-72 часа], 0,58 µg [72-96 часа] и 0,31 µg [96-120 часа]

Данните *in vitro* сочат, че е възможно улипристалов ацетат да е инхибитор на BCRP (Breast Cancer Resistance Protein – протеина за резистентност на рака на гърдата) транспортерите на чревно ниво. Няма вероятност за клинични последици от ефектите на улипристалов ацетат върху BCRP.

Улипристалов ацетатът не е субстрат нито на OATP1B1, нито на OATP1B3.

Биотрансформация/елиминиране

Улипристалов ацетат се метаболизира екстензивно до монодемтилирани, дидемтилирани и хидроксилирани метаболити. Монодемтилирания метаболит е фармакологично активен. Данните *in vitro* показват, че това се медира главно от CYP3A4 и в по-малка степен от CYP1A2 и CYP2A6. Терминалният полуживот на улипристалов ацетат в плазмата след единична доза от 30 mg се оценява на $32,4 \pm 6,3$ часа, със среден перорален клирънс (CL/F) от $76,8 \pm 64,0$ L/h.

Специални популации

Не са извършвани фармакокинетични проучвания с улипристалов ацетат при жени с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. Повечето находки в общи проучвания за токсичност са свързани с неговия механизъм на действие като модулатор на прогестерон и глюкокортикоидни рецептори, с антипрогестеронова активност, наблюдавана при експозиции, подобни на терапевтичните нива.

Информацията от изпитванията за репродуктивна токсичност са ограничени поради липсата на измервания на експозицията при въпросните проучвания. Улипристалов ацетат има ембриолетален ефект при плъхове, зайци (при многократни дози над 1 mg/kg) и при маймуни. При тези многократни дози не е известна безопасността за човешки ембрион. При дози, които са достатъчно ниски, за да поддържат бременността при животински видове, не са наблюдавани тератогенни ефекти.

Проучванията за карциногенност (при плъхове и мишки) показват, че улипристалов ацетат не е карциногенен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Повидон

Кроскармелоза натрий

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Поли(винилов алкохол) (E1203)

Макрогол (E1521)

Талк (E553b)

Титанов диоксид (E171)

Полисорбат 80 (E433)

Жълт железен оксид (E172)

Калиево-алуминиев силикат (E555)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC-PVDC (с UV филтър)/Алуминиев блистер, съдържащ 1 таблетка.

Кутията съдържа един блистер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/522/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 май 2009 г.

Дата на последно подновяване: 21 март 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Таблетка и филмирана таблетка:

Cenexi
17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Франция

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

Само таблетка:

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Периодични актуализирани доклади за безопасност

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;

- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ellaOne 30 mg таблетка
Улипристалов ацетат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 30 mg улипристалов ацетат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация прочетете листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ако през последните 4 седмици сте приемали други лекарства, по-специално за лечение на епилепсия, туберкулоза, ХИВ инфекция или лекарствени продукти от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (вижте листовката), възможно е действието на ellaOne да бъде по-малко ефективно. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ellaOne.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Спешна контрацепция
Вземете една таблетка възможно най-скоро след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция.
Трябва да вземете това лекарство не по-късно от 120 часа (5 дни) след незащитения полов акт или неуспешната контрацепция.

Предвиденият за включване QR код с връзка към листовката за пациента

Листовка за пациента онлайн на:

ДЪРЖАВА	URL
АВСТРИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/AT
БЕЛГИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/BE
БЪЛГАРИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/BG
ХЪРВАТСКА	www.hra-pharma.com/PIL/HR
КИПЪР	www.hra-pharma.com/PIL/GR
ЧЕШКА	
РЕПУБЛИКА	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
ДАНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ЕСТОНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/LT
ФИНЛАНДИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/FI

ФРАНЦИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/FR
ГЕРМАНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/DE
ГЪРЦИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/GR
УНГАРИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ИСЛАНДИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/IS
ИРЛАНДИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/UK
ИТАЛИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/IT
ЛАТВИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/LT
ЛИТВА	www.hra-pharma.com/PIL/LT
ЛЮКСЕМБУРГ	www.hra-pharma.com/PIL/BE
МАЛТА	Неприложимо
НИДЕРЛАНДИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/NL
НОРВЕГИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/NO
ПОЛША	www.hra-pharma.com/PIL/PL
ПОРТУГАЛИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/PT
РУМЪНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/RO
СЛОВАКИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/SK
СЛОВЕНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/SI
ИСПАНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/ES
ШВЕЦИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/SE
ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	www.hra-pharma.com/PIL/UK

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ellaOne таблетка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}
SN: {номер}
NN: {номер}

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ellaOne 30 mg таблетка
Улипристалов ацетат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

HRA Pharma

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ellaOne 30 mg филмирана таблетка
Улипристалов ацетат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg улипристалов ацетат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация прочетете листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ако през последните 4 седмици сте приемали други лекарства, по-специално за лечение на епилепсия, туберкулоза, ХИВ инфекция или лекарствени продукти от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (вижте листовката), възможно е действието на ellaOne да бъде по-малко ефективно. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ellaOne.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

<Неприложимо.>

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/522/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Спешна контрацепция
Вземете една таблетка възможно най-скоро след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция.
Трябва да вземете това лекарство не по-късно от 120 часа (5 дни) след незащитения полов акт или неуспешната контрацепция.

Предвиденият за включване QR код с връзка към листовката за пациента

Листовка за пациента онлайн на:

ДЪРЖАВА	URL
АВСТРИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
БЕЛГИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
БЪЛГАРИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
ХЪРВАТСКА	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
КИПЪР	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
ЧЕШКА	
РЕПУБЛИКА	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
ДАНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ЕСТОНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
ФИНЛАНДИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
ФРАНЦИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
ГЕРМАНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
ГЪРЦИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS

УНГАРИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ИСЛАНДИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
ИРЛАНДИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS
ИТАЛИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
ЛАТВИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
ЛИТВА	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
ЛЮКСЕМБУРГ	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
МАЛТА	Неприложимо
НИДЕРЛАНДИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
НОРВЕГИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
ПОЛША	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
ПОРТУГАЛИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
РУМЪНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
СЛОВАКИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
СЛОВЕНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
ИСПАНИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
ШВЕЦИЯ	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS
ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ellaOne филмирана таблетка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}
SN: {номер}
NN: {номер}

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ellaOne 30 mg филмирана таблетка
Улипристалов ацетат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

HRA Pharma

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ellaOne 30 mg таблетка Улипристалов ацетат (Ulipristal acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ellaOne и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате ellaOne
3. Как да приемате ellaOne
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ellaOne
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
 - Полезна информация относно контрацепцията

1. Какво представлява ellaOne и за какво се използва

ellaOne е спешен контрацептив

ellaOne е контрацептив, който е предназначен да предотврати бременност след незащитен полов акт или при неуспех от използвания от Вас метод на контрацепция. Например:

- ако сте имали полов акт без предпазване;
- ако Вашият или на Вашия партньор презерватив се разкъса, изхлузи или падне, или ако сте забравили да използвате презерватив;
- ако не сте приели контрацептивното си хапче според препоръките.

Трябва да вземете таблетката възможно най-бързо след полов акт и не по-късно от 5 дни (120 часа). Това е така, тъй като е по-ефективно да приемете таблетката възможно най-бързо след полов акт.

Това лекарство е подходящо за всяка жена с детероден потенциал, включително и в юношеска възраст.

Можете да вземете таблетката по всяко време на менструалния цикъл.

ellaOne не действа, ако вече сте бременна.

Ако менструацията Ви закъснее, съществува вероятност да сте бременна. Ако менструацията Ви закъснее или ако имате симптоми на бременност (болезненост в гърдите, сутрешно гадене), трябва да се консултирате с Вашия лекар или друг медицински специалист, преди да приемете таблетката.

Ако имате незащитен полов акт след прием на таблетката, няма да се предпазите от забременяване.

Незащитеният полов акт по всяко време на менструалния цикъл може да доведе до бременност.

ellaOne не трябва да се използва за редовна контрацепция.

Ако нямате метод за редовна контрацепция, говорете с Вашия лекар или медицински специалист, за да изберете такъв, който да е подходящ за Вас.

Как действа ellaOne

ellaOne съдържа веществото *улипристалов ацетат*, което действа като променя активността на естественния хормон прогестерон, който е необходим за настъпване на овулация. Така това лекарство действа чрез отлагане на овулацията. Спешната контрацепция не винаги е ефективна. От 100 жени, които приемат това лекарство, приблизително 2 забременяват.

Това лекарство е контрацептив, който се използва, за да се предотврати забременяване. Ако вече сте бременна, лекарството няма да прекъсне бременността.

Спешната контрацепция не предпазва от полово предавани инфекции.

Само презервативите могат да Ви предпазят от полово предавани инфекции. Това лекарство няма да Ви защити от ХИВ инфекция, нито от другите полово предавани болести (например хламидиоза, генитален херпес, генитални брадавици, гонорея, хепатит В и сифилис). Ако имате някакви притеснения, посъветвайте се с медицински специалист.

В края на тази листовка се съдържа допълнителна информация относно контрацепцията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате ellaOne

Не приемайте ellaOne

- ако сте алергични към улипристалов ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист, преди да приемете това лекарство

- ако менструацията Ви закъснее или ако имате симптоми на бременност (болезненост в гърдите, сутрешно гадене), тъй като вече може да сте бременна (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако страдате от тежка астма;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

При всички жени спешната контрацепция трябва да се използва възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства. Съществуват някои доказателства, че това лекарство може да е по-малко ефективно с повишаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ), но тези данни са ограничени и неубедителни. Поради това ellaOne все още се препоръчва за всички жени, независимо от тяхното телесно тегло или ИТМ.

Съветваме Ви да говорите с медицински специалист, ако се притеснявате за проблеми, свързани с прилагането на спешна контрацепция.

Ако забременеете въпреки приема на таблетката, важно е да отидете на преглед при Вашия лекар. За повече информация, вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“

Други контрацептиви и ellaOne

Възможно е това лекарство временно да намали ефикасността на обичайните хормонални контрацептиви, като например противозачатъчните хапчета и пластири. Ако в момента

приемате хормонални контрацептиви, продължете да ги използвате както обикновено след приема на това лекарство, но задължително използвайте и презервативи при всеки полов акт до Вашата следваща менструация.

Не приемайте това лекарство заедно с друго хапче за спешна контрацепция, което съдържа левоноргестрел. Ако ги вземете заедно, може да предизвикате намаляване на ефективността на това лекарство.

Други лекарства и ellaOne

Информирайте Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или лекарствени продукти от растителен произход.

Някои лекарства могат да понижат ефективността на ellaOne. Ако през последните 4 седмици сте приемали някое от лекарствата, посочени по-долу, възможно е ellaOne да не бъде подходящ за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медно вътрематочно изделие (Cu-IUD):

- лекарства, използвани за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, окскарбазепин и барбитурати);
- лекарства за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин);
- лечение на ХИВ (ритонавир, ефавиренц, невирапин);
- лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции (гризеофулвин);
- продукти от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ellaOne, ако използвате (или наскоро сте използвали) някои от изброените по-горе лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако менструацията Ви е закъсняла, преди да приемете това лекарство трябва да уведомите Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист, или да си направите тест за бременност, за да се уверите, че вече не сте бременна (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Това лекарство е контрацептив, който се използва, за да се предотврати забременяване. Ако вече сте бременна, лекарството няма да прекъсне бременността.

Ако забременеете въпреки прилагането на това лекарство, няма доказателства, че приемът му ще повлияе на бременността Ви. Важно е обаче да отидете на преглед при Вашия лекар. Както при всяка бременност, Вашият лекар може да пожелае да установи дали бременността не е извънматочна. Това е особено важно, ако имате силни коремни болки или кървене или ако в миналото сте имали извънматочна бременност, хирургична операция на маточните тръби или продължителна (хронична) инфекция на половите органи.

Ако забременеете въпреки прилагането на ellaOne, Ви насърчаваме да помолите Вашия лекар да регистрира Вашата бременност в официален регистър. Вие можете и сами да съобщите тази информация на уеб адрес www.hra-pregnancy-registry.com. Вашата информация ще остане поверителна – никой няма да знае, че тази информация се отнася за Вас. Споделянето на информация от Ваша страна може в бъдеще да помогне на жените да научат за безопасността или рисковете от ellaOne по време на бременност.

Кърмене

Ако приемете това лекарство докато кърмите, трябва да спрете кърменето за една седмица след приема на това лекарство. През това време се препоръчва да използвате помпа за кърма, за да

поддържате образуването на кърма, но да изхвърляте изцедената кърма. Ефектът от кърменето на бебето през първата седмица след приема на това лекарство не е известен.

Фертилитет

Това лекарство не засяга фертилитета Ви в бъдеще. Ако имате незащитен полов акт след прием на таблетката, няма да се предпазите от забременяване. Поради това е важно да използвате презервативи до следващата си менструация.

Ако след прием на това лекарство желаете да започнете или да продължите с някой от обичайните методи на контрацепция, може да го направите, но заедно с това трябва да използвате и презервативи до Вашата следваща менструация.

Шофиране и работа с машини

След прием на това лекарство някои жени получават замаяване, сънливост, замъглено виждане и/или загуба на концентрация (вижте точка 44). Ако почувствате такива симптоми, не трябва да шофирате или да работите с машини.

ellaOne съдържа лактоза

Ако Вашият лекар или друг медицински специалист Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия фармацевт, преди да приемате това лекарство.

ellaOne съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ellaOne

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт, лекар или друг медицински специалист. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия фармацевт или лекар.

Как да приемате таблетката ellaOne

- Вземете една таблетка през устата възможно най-скоро и не по-късно от 5 дни (120 часа) след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция. Вземете таблетката незабавно.
- Можете да вземете таблетката по всяко време на Вашия менструалния цикъл.
- Можете да вземете таблетката по всяко време на деня, както преди, така и по време на хранене или след хранене.
- Ако приемате някое от лекарствата, които могат да понижат действието на ellaOne, (вж. точка 2, „Какво трябва да знаете, преди да приемате ellaOne“) или ако сте приемали някое от тях през последните 4 седмици, възможно е ellaOne да бъде по-малко ефективен при Вас. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ellaOne. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. Cu-IUD.

Ако повърнете след като сте приели ellaOne

Ако повърнете до 3 часа след приема на таблетката, вземете втора таблетка възможно най-скоро.

Ако отново имате полов акт след като сте приели ellaOne

Ако имате незащитен полов акт след прием на таблетката, няма да се предпазите от забременяване. След като приемете таблетката и до настъпване на Вашата следваща менструация, трябва да използвате презервативи във всеки случай на полов акт.

Ако следващата Ви менструация закъснее след като сте приели ellaOne

След прием на таблетката е нормално следващата Ви менструация да закъсне с няколко дни. Ако обаче менструацията Ви закъсне с повече от 7 дни, ако е необичайно слаба или необичайно силна; или ако сте развили симптоми на бременност, като например коремни болки, болезненост в гърдите, гадене или повръщане, може да сте бременна. Трябва веднага да си направите тест за бременност. Ако сте бременна, важно е да отидете на преглед при Вашия лекар. (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“)

Ако сте приели повече от необходимата доза ellaOne

Няма съобщения за вредни ефекти от прием на по-висока от препоръчителната доза от това лекарство. Въпреки това, посъветвайте се с Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои симптоми, като например болезненост в гърдите и коремни болки, повръщане, гадене, са възможни признаци и на бременност. Ако менструацията Ви прескочи и почувствате подобни симптоми след прием на ellaOne, трябва да си направите тест за бременност (вижте точка 2, „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене, коремни болки или дискомфорт, повръщане
- болезнена менструация, болки в областта на таза, болезненост в гърдите
- главоболие, замайване, променливо настроение
- мускулни болки, болки в гърба, умора

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- диария, стомашни киселини, газове, сухота в устата
- необичайно или нередовно вагинално кървене, силна/продължителна менструация, предменструален синдром, вагинално дразнене или течение, намалено или увеличено полово желание
- горещи вълни
- промени в апетита, емоционални нарушения, безпокойство, тревожност, безсъние, сънливост, мигрена, нарушения на зрението
- грип
- акне, кожни лезии, сърбеж
- висока температура, втрисане, общо неразположение

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- болка в половите органи или сърбеж, болка по време на полов акт, спукване на овариална киста, необичайно слаба менструация
- загуба на концентрация, световъртеж, треперене, нарушена ориентация, припадък
- необичайни усещания в очите, зачервяване на очите, чувствителност към светлина
- сухо гърло, нарушение на вкуса
- алергични реакции като обрив, копривна треска или подуване на лицето
- жажда

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или друг специалист по здравни грижи. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ellaOne

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годно до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ellaOne

- Активното вещество е улипристалов ацетат. Всяка таблетка съдържа 30 милиграма улипристалов ацетат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Как изглежда ellaOne и какво съдържа опаковката

ellaOne е бяла до кремаво мраморна, кръгла заоблена таблетка с диаметър 9 mm, гравирана с кода “ella” от двете страни.

ellaOne се предлага в картонена кутия, съдържаща един блистер от 1 таблетка.

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Франция

имейл: info-ella@hra-pharma.com

Производител

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Франция

Laboratorios León Farma SA

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

24008 Navatejera, León

Испания

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

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

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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) 489 54 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

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

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

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

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

Κύπρος
BIANEΕ Α.Ε.
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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО КОНТРАЦЕПЦИЯТА

ОЩЕ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО СПЕШНАТА КОНТРАЦЕПЦИЯ

Колкото по-скоро приемете спешната контрацепция, толкова по-големи са шансовете да избегнете бременност.

Спешната контрацепция няма да засегне Вашия фертилитет.

Спешната контрацепция може да забави овулацията в рамките на определен менструален цикъл, но няма да Ви предпази от забременяване, ако отново имате незащитен полов акт. След като приемете спешна контрацепция и докато чакате да започне Вашата следваща менструация, трябва да използвате презервативи във всеки случай на полов акт.

ОЩЕ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ОБИЧАЙНАТА КОНТРАЦЕПЦИЯ

Ако сте приели спешна контрацепция и не използвате обичаен контрацептивен метод (или ако няма метод, който да е подходящ за Вас), говорете с Вашия лекар или с клиниката за семейно планиране, които да Ви дадат съвет. Съществуват много различни типове контрацепция и би трябвало да успеете да откриете такъв метод, който е подходящ за Вас.

Примери за методи на обичайна контрацепция:

Методи с ежедневно прилагане

Контрацептивно хапче

Методи за ежеседмично или ежемесечно прилагане

Контрацептивен пластир

Вагинален пръстен

Методи с продължително действие

Контрацептивен имплантат

IUD (вътрематочно изделие - спирала)

Листовка: информация за потребителя

ellaOne 30 mg филмирана таблетка Улипристалов ацетат (Ulipristal acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ellaOne и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате ellaOne
3. Как да приемате ellaOne
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ellaOne
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
 - Полезна информация относно контрацепцията

1. Какво представлява ellaOne и за какво се използва

ellaOne е спешен контрацептив

ellaOne е контрацептив, който е предназначен да предотврати бременност след незащитен полов акт или при неуспех от използвания от Вас метод на контрацепция. Например:

- ако сте имали полов акт без предпазване;
- ако Вашият или на Вашия партньор презерватив се разкъса, изхлузи или падне, или ако сте забравили да използвате презерватив;
- ако не сте приели контрацептивното си хапче според препоръките.

Трябва да вземете таблетката възможно най-бързо след полов акт и не по-късно от 5 дни (120 часа). Това е така, тъй като е по-ефективно да приемете таблетката възможно най-бързо след полов акт.

Това лекарство е подходящо за всяка жена с детероден потенциал, включително и в юношеска възраст.

Можете да вземете таблетката по всяко време на менструалния цикъл.

ellaOne не действа, ако вече сте бременна.

Ако менструацията Ви закъснее, съществува вероятност да сте бременна. Ако менструацията Ви закъснее или ако имате симптоми на бременност (болезненост в гърдите, сутрешно гадене), трябва да се консултирате с Вашия лекар или друг медицински специалист, преди да приемете таблетката.

Ако имате незащитен полов акт след прием на таблетката, няма да се предпазите от забременяване.

Незащитеният полов акт по всяко време на менструалния цикъл може да доведе до бременност.

ellaOne не трябва да се използва за редовна контрацепция.

Ако нямате метод за редовна контрацепция, говорете с Вашия лекар или медицински специалист, за да изберете такъв, който да е подходящ за Вас.

Как действа ellaOne

ellaOne съдържа веществото *улипристалов ацетат*, което действа като променя активността на естествения хормон прогестерон, който е необходим за настъпване на овулация. Така това лекарство действа чрез отлагане на овулацията. Спешната контрацепция не винаги е ефективна. От 100 жени, които приемат това лекарство, приблизително 2 забременяват.

Това лекарство е контрацептив, който се използва, за да се предотврати забременяване. Ако вече сте бременна, лекарството няма да прекъсне бременността.

Спешната контрацепция не предпазва от полово предавани инфекции.

Само презервативите могат да Ви предпазят от полово предавани инфекции. Това лекарство няма да Ви защити от ХИВ инфекция, нито от другите полово предавани болести (например хламидиоза, генитален херпес, генитални брадавици, гонорея, хепатит В и сифилис). Ако имате някакви притеснения, посъветвайте се с медицински специалист.

В края на тази листовка се съдържа допълнителна информация относно контрацепцията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате ellaOne

Не приемайте ellaOne

- ако сте алергични към улипристалов ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист, преди да приемете това лекарство

- ако менструацията Ви закъснее или ако имате симптоми на бременност (болезненост в гърдите, сутрешно гадене), тъй като вече може да сте бременна (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако страдате от тежка астма;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

При всички жени спешната контрацепция трябва да се използва възможно най-скоро след полов акт без предпазни средства. Съществуват някои доказателства, че това лекарство може да е по-малко ефективно с повишаване на телесното тегло или индекса на телесна маса (ИТМ), но тези данни са ограничени и неубедителни. Поради това ellaOne все още се препоръчва за всички жени, независимо от тяхното телесно тегло или ИТМ.

Съветваме Ви да говорите с медицински специалист, ако се притеснявате за проблеми, свързани с прилагането на спешна контрацепция.

Ако забременеете въпреки приема на това лекарство, важно е да отидете на преглед при Вашия лекар. За повече информация, вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“

Други контрацептиви и ellaOne

Възможно е това лекарство временно да намали ефикасността на обичайните хормонални контрацептиви, като например противозачатъчните хапчета и пластири. Ако в момента

приемате хормонални контрацептиви, продължете да ги използвате както обикновено след приема на това лекарство, но задължително използвайте и презервативи при всеки полов акт до Вашата следваща менструация.

Не приемайте ellaOne заедно с друго хапче за спешна контрацепция, което съдържа левоноргестрел. Ако ги вземете заедно, може да предизвикате намаляване на ефективността на това лекарство.

Други лекарства и ellaOne

Информирайте Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или лекарствени продукти от растителен произход.

Някои лекарства могат да понижат ефективността на ellaOne. Ако през последните 4 седмици сте приемали някое от лекарствата, посочени по-долу, възможно е ellaOne да не бъде подходящ за Вас. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. медно вътрематочно изделие (Cu-IUD):

- лекарства, използвани за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, окскарбазепин и барбитурати);
- лекарства за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин);
- лечение на ХИВ (ритонавир, ефавиренц, невирапин);
- лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции (гризеофулвин);
- продукти от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ellaOne, ако използвате (или наскоро сте използвали) някои от изброените по-горе лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако менструацията Ви е закъсняла, преди да приемете това лекарство трябва да уведомите Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист, или да си направите тест за бременност, за да се уверите, че вече не сте бременна (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Това лекарство е контрацептив, който се използва, за да се предотврати забременяване. Ако вече сте бременна, лекарството няма да прекъсне бременността.

Ако забременеете въпреки прилагането на това лекарство, няма доказателства, че приемът му ще повлияе на бременността Ви. Важно е обаче да отидете на преглед при Вашия лекар. Както при всяка бременност, Вашият лекар може да пожелае да установи дали бременността не е извънматочна. Това е особено важно, ако имате силни коремни болки или кървене или ако в миналото сте имали извънматочна бременност, хирургична операция на маточните тръби или продължителна (хронична) инфекция на половите органи.

Ако забременеете въпреки прилагането на ellaOne, Ви насърчаваме да помолите Вашия лекар да регистрира Вашата бременност в официален регистър. Вие можете и сами да съобщите тази информация на уеб адрес www.hra-pregnancy-registry.com. Вашата информация ще остане поверителна – никой няма да знае, че тази информация се отнася за Вас. Споделянето на информация от Ваша страна може в бъдеще да помогне на жените да научат за безопасността или рисковете от ellaOne по време на бременност.

Кърмене

Ако приемете това лекарство докато кърмите, трябва да спрете кърменето за една седмица след приема на това лекарство. През това време се препоръчва да използвате помпа за кърма, за да поддържате образуването на кърма, но да изхвърляте изцедената кърма. Ефектът от кърменето на бебето през първата седмица след приема на това лекарство не е известен.

Фертилитет

Това лекарство не засяга фертилитета Ви в бъдеще. Ако имате незащитен полов акт след прием на това лекарство, няма да се предпазите от забременяване. Поради това е важно да използвате презервативи до следващата си менструация.

Ако след прием на това лекарство желаете да започнете или да продължите с някой от обичайните методи на контрацепция, може да го направите, но заедно с това трябва да използвате и презервативи до Вашата следваща менструация.

Шофиране и работа с машини

След прием на това лекарство някои жени получават замаяване, сънливост, замъглено виждане и/или загуба на концентрация (вижте точка 44). Ако почувствате такива симптоми, не трябва да шофирате или да работите с машини.

ellaOne съдържа лактоза

Ако Вашият лекар или друг медицински специалист Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия фармацевт, преди да приемате това лекарство.

ellaOne съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ellaOne

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт, лекар или друг медицински специалист. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия фармацевт или лекар.

Как да приемате филмираната таблетка ellaOne

- Вземете една таблетка през устата възможно най-скоро и не по-късно от 5 дни (120 часа) след незащитен полов акт или неуспешна контрацепция. Вземете таблетката незабавно.
- Можете да вземете таблетката по всяко време на Вашия менструалния цикъл.
- Можете да вземете таблетката по всяко време на деня, както преди, така и по време на хранене или след хранене.
- Ако приемате някое от лекарствата, които могат да понижат действието на ellaOne, (вж. точка 2, „Какво трябва да знаете, преди да приемате ellaOne“) или ако сте приемали някое от тях през последните 4 седмици, възможно е ellaOne да бъде по-малко ефективен при Вас. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ellaOne. Вашият лекар може да Ви предпише друг вид (нехормонална) спешна контрацепция, напр. Cu-IUD.

Ако повърнете след като сте приели ellaOne

Ако повърнете до 3 часа след приема на таблетката, вземете втора таблетка възможно най-скоро.

Ако отново имате полов акт след като сте приели ellaOne

Ако имате незащитен полов акт след прием на таблетката, няма да се предпазите от забременяване. След като приемете таблетката и до настъпване на Вашата следваща менструация, трябва да използвате презервативи във всеки случай на полов акт.

Ако следващата Ви менструация закъснее след като сте приели ellaOne

След прием на таблетката е нормално следващата Ви менструация да закъснее с няколко дни. Ако обаче менструацията Ви закъснее с повече от 7 дни, ако е необичайно слаба или необичайно силна; или ако сте развили симптоми на бременност, като например коремни болки, болезненост в гърдите, гадене или повръщане, може да сте бременна. Трябва веднага да си направите тест за бременност. Ако сте бременна, важно е да отидете на преглед при Вашия лекар. (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“)

Ако сте приели повече от необходимата доза ellaOne

Няма съобщения за вредни ефекти от прием на по-висока от препоръчителната доза от това лекарство. Въпреки това, посъветвайте се с Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия фармацевт, лекар или друг медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои симптоми, като например болезненост в гърдите и коремни болки, повръщане, гадене, са възможни признаци и на бременност. Ако менструацията Ви прескочи и почувствате подобни симптоми след прием на ellaOne, трябва да си направите тест за бременност (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене, коремни болки или дискомфорт, повръщане
- болезнена менструация, болки в областта на таза, болезненост в гърдите
- главоболие, замаяване, променливо настроение
- мускулни болки, болки в гърба, умора

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- диария, стомашни киселини, газове, сухота в устата
- необичайно или нередовно вагинално кървене, силна/продължителна менструация, предменструален синдром, вагинално дразнене или течение, намалено или увеличено полово желание
- горещи вълни
- промени в апетита, емоционални нарушения, безпокойство, тревожност, безсъние, сънливост, мигрена, нарушения на зрението
- грип
- акне, кожни лезии, сърбеж
- висока температура, втрисане, общо неразположение

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- болка в половите органи или сърбеж, болка по време на полов акт, спукване на овариална киста, необичайно слаба менструация
- загуба на концентрация, световъртеж, треперене, нарушена ориентация, припадък
- необичайни усещания в очите, зачервяване на очите, чувствителност към светлина
- сухо гърло, нарушение на вкуса
- алергични реакции като обрив, копривна треска или подуване на лицето
- жажда

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или друг специалист по здравни грижи. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ellaOne

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годно до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ellaOne

- Активното вещество е улипристалов ацетат. Всяка филмирана таблетка съдържа 30 милиграма улипристалов ацетат.
- Другите съставки са:
- Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, повидон, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат
- Филмово покритие: поли(винилов алкохол) (E1203), макрогол (E1521), талк (E553b), титанов диоксид (E171), полисорбат 80 (E433), жълт железен оксид (E172), калиево-алуминиев силикат (E555).

Как изглежда ellaOne и какво съдържа опаковката

ellaOne е златиста филмирана таблетка с форма на щит (с диаметър около 10,8 mm), гравирана с надпис „ella“ от двете страни.

ellaOne се предлага в картонена кутия, съдържаща един блистер от 1 филмирана таблетка.

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Франция

имейл: info-ella@hra-pharma.com

Производител

Сенехі
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Франция

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

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

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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) 489 54 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО КОНТРАЦЕПЦИЯТА**ОЩЕ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО СПЕШНАТА КОНТРАЦЕПЦИЯ**

Колкото по-скоро приемете спешната контрацепция, толкова по-големи са шансовете да избегнете бременност.

Спешната контрацепция няма да засегне Вашия фертилитет.

Спешната контрацепция може да забави овулацията в рамките на определен менструален цикъл, но няма да Ви предпази от забременяване, ако отново имате незащитен полов акт. След като приемете спешна контрацепция и докато чакате да започне Вашата следваща менструация, трябва да използвате презервативи във всеки случай на полов акт.

ОЩЕ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ОБИЧАЙНАТА КОНТРАЦЕПЦИЯ

Ако сте приели спешна контрацепция и не използвате обичаен контрацептивен метод (или ако няма метод, който да е подходящ за Вас), говорете с Вашия лекар или с клиниката за семейно планиране, които да Ви дадат съвет. Съществуват много различни типове контрацепция и би трябвало да успеете да откриете такъв метод, който е подходящ за Вас.

Примери за методи на обичайна контрацепция:

Методи с ежедневно прилагане

Контрацептивно хапче

Методи за ежеседмично или ежемесечно прилагане

Контрацептивен пластир

Вагинален пръстен

Методи с продължително действие

Контрацептивен имплантат

IUD (вътрематочно изделие - спирала)