ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ellaOne 30 mg Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 30 mg Ulipristalacetat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 237 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 0.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette
Weiße bis cremefarbene marmorierte, runde gewölbte Tablette mit einem Durchmesser von 9 mm mit beidseitiger Prägung *„ella“*.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Notfallverhütung innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängsnisverhütung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Behandlung wird eine Tablette schnellstmöglich und nicht später als 120 Stunden (5 Tage) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung eingenommen.

Die Tablette kann zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus eingenommen werden.
Wenn innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der Tablette Erbrechen auftritt, sollte eine weitere Tablette eingenommen werden.

Bei Verzögerungen der Menstruationsblutung oder bei auftretenden Schwangerschaftssymptomen sollte vor der Anwendung der Tablette eine bereits bestehende Schwangerschaft ausgeschlossen sein.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

Eingeschränkte Leberfunktion
Da hierzu keine gezielten Studien vorliegen, können keine alternativen Dosisempfehlungen für Ulipristalacetat gegeben werden.

Schwere Leberfunktionsstörungen
Da hierzu keine gezielten Studien vorliegen, kann die Anwendung von Ulipristalacetat bei schweren Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen werden.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keinen relevanten Gebrauch von Ulipristalacetat bei Kindern im präpubertären Alter für die Indikation der Notfallverhütung.

Jugendliche:
Ulipristalacetat zur Notfallverhütung ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter einschließlich Jugendlicher geeignet. Es wurden keine Unterschiede bei Sicherheit oder Wirksamkeit im Vergleich zu erwachsenen Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter nachgewiesen (siehe Abschnitt 0).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Tablette kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 0 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

ellaOne ist ausschließlich zur sporadischen Anwendung gedacht und sollte keinesfalls eine regelmäßige Empfängnisverhütung ersetzen. In jedem Fall sollten die betroffenen Frauen über die Durchführung einer planmäßigen Empfängnisverhütung beraten werden.

Ulipristalacetat ist nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft bestimmt und sollte nicht von Frauen eingenommen werden, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht bzw. bei denen eine Schwangerschaft bekannt ist. Es führt jedoch nicht zum Abbruch einer bestehenden Schwangerschaft (siehe Abschnitt 0).

Durch Notfallverhütung mit ellaOne wird nicht in jedem Fall eine Schwangerschaft verhindert.

Falls die nächste Menstruationsblutung länger als 7 Tage ausbleibt, die Menstruation ungewöhnlich verläuft, auf eine Schwangerschaft hindeutende Symptome auftreten oder im Zweifelsfall, sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Wie bei jeder Schwangerschaft ist die Möglichkeit einer ektopen Schwangerschaft zu berücksichtigen. Es ist wichtig zu wissen, dass eine ektope Schwangerschaft durch das Auftreten uteriner Blutungen nicht ausgeschlossen ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie nach der Einnahme von Ulipristalacetat schwanger werden (siehe Abschnitt 0).

Ulipristalacetat hemmt oder verzögert die Ovulation (siehe Abschnitt 5.1). Falls die Ovulation bereits stattgefunden hat, ist es nicht mehr wirksam. Da der Zeitpunkt der Ovulation nicht vorhergesagt werden kann, sollte die Einnahme der Tablette so bald wie möglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr erfolgen.

Über die Wirksamkeit von Ulipristalacetat bei Einnahme nach mehr als 120 Stunden (5 Tage) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr liegen keine Daten vor.

Begrenzte und nicht eindeutige Daten weisen darauf hin, dass bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) die Wirksamkeit von ellaOne verringert sein kann (siehe Abschnitt 0). Bei allen Frauen sollte das Notfallverhütungsmittel schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden, unabhängig vom Körpergewicht der Frau oder ihrem BMI.

Nach der Einnahme der Tablette kann die folgende Menstruationsblutung einige Tage verfrüht oder verspätet auftreten. Bei etwa 7 % der Frauen trat die Menstruation mehr als 7 Tage früher als erwartet auf, bei etwa 18,5 % verzögerte sie sich um mehr als 7 Tage und bei 4 % um mehr als 20 Tage.

Die gleichzeitige Anwendung von Ulipristalacetat und Notfallverhütungsmitteln auf Basis von Levonorgestrel wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 0).

Empfängnisverhütung nach Einnahme von ellaOne

Ulipristalacetat ist ein Notfallverhütungsmittel zur Senkung des Risikos einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr, gewährleistet jedoch keine Empfängnisverhütung bei späterem Geschlechtsverkehr. Aus diesem Grund sollten Frauen nach der Anwendung von Notfallverhütung bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode anwenden.

Obwohl die Anwendung von Ulipristalacetat zur Notfallverhütung keine Kontraindikation zur weiteren Anwendung einer regelmäßigen hormonellen Empfängnisverhütung darstellt, kann ellaOne die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigen (siehe Abschnitt 0). Aus diesem Grund können Frauen nach der Anwendung von ellaOne die Anwendung hormoneller Empfängnisverhütung beginnen oder fortsetzen, sofern sie dies wünschen, sie sollten jedoch bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode anwenden.

Besondere Patientengruppen

Die gleichzeitige Anwendung von ellaOne und CYP3A4-Induktoren wird auf Grund von Wechselwirkungen nicht empfohlen (z. B. Barbiturate [einschließlich Primidon und Phenobarbital], Phenytoin, Phosphenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, pflanzliche Arzneimittel, die *Hypericum perforatum* [Johanniskraut] enthalten, Rifampicin, Rifabutin, Griseofulvin, Efavirenz, Nevirapin und dauerhafte Anwendung von Ritonavir).

Die Anwendung bei Frauen mit schwerem Asthma, die durch Einnahme von oralen Glucocorticoiden behandelt werden, wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mögliche Beeinflussung von Ulipristalacetat durch andere Arzneimittel

Ulipristalacetat wird *in vitro* durch CYP3A4 metabolisiert.

- *CYP3A4-Induktoren*
  In-vivo-Ergebnisse zeigen, dass die Gabe von Ulipristalacetat mit einem starken CYP3A4-Induktor wie beispielsweise Rifampicin die C_{max} und die AUC von Ulipristalacetat deutlich um 90 % oder mehr senkt und die Halbwertszeit von Ulipristalacetat um das 2,2-fache verkürzt, was einer ca. 10-fachen Verringerung der Ulipristalacetat-Exposition entspricht. Die gleichzeitige Gabe von ellaOne und CYP3A4-Induktoren (z. B. Barbiturate [einschließlich Primidon und Phenobarbital], Phenytoin, Phosphenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, pflanzliche Arzneimittel, die *Hypericum perforatum* [Johanniskraut] enthalten, Rifampicin, Rifabutin, Griseofulvin, Efavirenz und Nevirapin) setzt somit die Plasmakonzentrationen von Ulipristalacetat herab und könnte zu einer verringerten Wirksamkeit von ellaOne führen. Für Frauen, die innerhalb der letzten 4 Wochen enzyminduzierende Arzneimittel eingenommen haben, wird ellaOne nicht empfohlen (siehe Abschnitt 0) und die Anwendung einer nicht-hormonalen Notfallverhütung (d. h. eine Kupferspirale) sollte in Erwägung gezogen werden.

- *CYP3A4-Inhibitoren*
  In-vivo-Ergebnisse zeigten auf, dass die Gabe von Ulipristalacetat mit einem wirksamen und einem moderaten CYP3A4-Hemmer die C_{max} und die AUC von Ulipristalacetat um das

maximal 2- bzw. 5,9-fache erhöhten. Die Wirkungen der CYP3A4-Inhibitoren haben höchstwahrscheinlich keine klinischen Auswirkungen.

Wird der CYP3A4-Inhibitor Ritonavir über einen längeren Zeitraum angewendet, kann dieser ebenfalls eine induzierende Wirkung auf CYP3A4 haben. In diesem Fall könnte Ritonavir die Plasmakonzentration von Ulipristalacetat verringern. Daher wird die gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen (siehe Abschnitt 0). Die Enzyminduktion lässt langsam nach und die Wirkung auf die Plasmakonzentration von Ulipristalacetat kann noch nach Absetzen des Enzyminduktoren durch die Patientin in den letzten 4 Wochen auftreten.

Arzneimittel mit Auswirkungen auf den gastrischen pH-Wert
Die Gabe von Ulipristalacetat (10 mg Tablette) zusammen mit dem Protonenpumpenhemmer Esomeprazol (20 mg täglich für 6 Tage) führte zu einer ungefähr 65 % geringeren durchschnittlichen C_{max}, einer verzögerten T_{max} (von einem Mittelwert von 0,75 Stunden auf 1,0 Stunden) und einer um 13 % höheren mittleren AUC. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung für die Gabe von Einzeldosierungen Ulipristalacetat als Notfallverhütungsmittel ist nicht bekannt.

Mögliche Beeinflussung anderer Arzneimittel durch Ulipristalacetat

Hormonelle Verhütungsmittel
Da Ulipristalacetat mit hoher Affinität an den Progesteronrezeptor gebunden wird, könnte die Wirkung gestagenhaltiger Arzneimittel beeinträchtigt werden:
- Die empfängnisverhütende Wirkung von hormonellen Kombinationspräparaten oder rein gestagenhaltigen Arzneimitteln kann vermindert sein.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ulipristalacetat und Notfallverhütungsmitteln auf Basis von Levonorgestrel wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 0).

In-vitro-Daten zeigen, dass die hemmende Wirkung von Ulipristalacetat und seinem Metaboliten in klinisch relevanten Konzentrationen auf CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4 nicht erheblich ist. Nach einer Einzeldosis ist eine Induktion von CYP1A2 und CYP3A4 durch Ulipristalacetat oder seinem aktiven Metaboliten nicht zu erwarten. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung von Ulipristalacetat sich auf die Clearance von Arzneimitteln, die durch diese Enzyme metabolisiert werden, auswirkt.

P-Glycoprotein (P-gp)-Substrate
Die *In-vitro*-Daten deuten darauf hin, dass Ulipristalacetat ein P-gp-Hemmer bei klinisch relevanten Konzentrationen sein kann. Die *In-vivo*-Ergebnisse für das P-gp-Substrat Fexofenadin waren nicht eindeutig. Die Wirkungen von Ulipristalacetat auf P-gp-Substrate haben höchstwahrscheinlich keine klinischen Auswirkungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

ellaOne ist nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft bestimmt und sollte nicht von Frauen eingenommen werden, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht bzw. bei denen eine Schwangerschaft bekannt ist (siehe Abschnitt 4.4).

Ulipristalacetat führt nicht zum Abbruch einer bestehenden Schwangerschaft.

Gelegentlich kann nach der Einnahme von Ulipristalacetat eine Schwangerschaft auftreten. Obwohl kein teratogenes Potenzial festgestellt wurde, sind die tierexperimentellen Daten in Bezug auf die Reproduktionstoxizität nicht ausreichend (siehe Abschnitt 0). Begrenzte humanmedizinische Daten hinsichtlich der Exposition gegenüber ellaOne während der Schwangerschaft deuten auf keine Sicherheitsbedenken hin. Dennoch sollte jede Schwangerschaft nach Einnahme von ellaOne an www.hra-pregnancy-registry.com gemeldet werden. Sinn und Zweck dieser Internet-Datenbank ist die Sammlung von Sicherheitsinformationen über Frauen, die ellaOne während einer Schwangerschaft

eingenommen haben oder nach der Einnahme von ellaOne schwanger werden. Sämtliche gesammelten Patientendaten werden vertraulich behandelt.

Stillzeit

Ulipristalacetat wird über die Muttermilch abgegeben (siehe Abschnitt 0). Die Auswirkungen für Neugeborene/Säuglinge wurden nicht untersucht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Nach der Einnahme von Ulipristalacetat zur Notfallverhütung ist das Stillen für eine Woche auszusetzen. Während dieser Zeit sollte die Muttermilch abgepumpt und entsorgt werden, um die Milchbildung anzuregen.

Fertilität

Ein schnelles Wiedereinstellen der Fertilität nach der Behandlung mit Ulipristalacetat zur Notfallverhütung ist wahrscheinlich. Aus diesem Grund ist es ratsam, während folgendem Geschlechtsverkehr bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode anzuwenden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ellaOne hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen: nach Einnahme von ellaOne treten häufig leichtes bis mäßig starkes Schwindelgefühl, gelegentlich Somnolenz und Verschwommensehen auf; in seltenen Fällen wurden Aufmerksamkeitsstörungen beobachtet. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen darf, wenn sie diese Symptome an sich bemerkt (siehe Abschnitt 0).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten genannten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauch- und Unterleibsschmerzen (Dysmenorrhö).

Die Sicherheit der Anwendung von Ulipristalacetat wurde in klinischen Entwicklungsstudien an insgesamt 4.718 Frauen untersucht.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen zusammengestellt, die in dem Phase-III-Programm mit 2.637 Frauen beobachtet wurden.

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit und Systemorganklassen gegliedert.: Sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), selten (≥1/10.000, <1/1.000), sehr selten (<1/10,000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
.

MedDRA	Nebenwirkungen (Häufigkeit)		
Systemorganklasse	**Häufig**	**Gelegentlich**	**Selten**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Influenza	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlich-keitsreaktionen, einschließlich Ausschlag, Urtikaria, Angioödem**
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Appetitstörungen	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen	Emotionale Störungen Angst Schlaflosigkeit Hyperaktivitätsstörung Veränderungen der Libido	Desorientierung
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Schwindelgefühl	Somnolenz Migräne	Tremor Aufmerksamkeits-störung Dysgeusie Synkope
Augenerkrankungen		Sehstörungen	Abnormes Gefühl in den Augen okulare Hyperämie Photophobie
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Trockener Rachen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit* Bauchschmerzen* Unwohlsein in der Bauchgegend Erbrechen*	Diarrhö Mundtrockenheit Verdauungsstörungen Meteorismus	
Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Akne Dermatose Pruritus	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie Rückenschmerzen		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Dysmenorrhö Unterleibsschmerzen Spannungen in der Brust	Menorrhagie Vaginalausfluss Menstruations-beschwerden Metrorrhagie Vaginitis Hitzewallungen Prämenstruelles Syndrom	Genitalpruritus Dyspareunie Rupturierte Ovarialzyste Vulvovaginale Schmerzen Hypomenorrhö*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit	Schüttelfrost Krankheitsgefühl Pyrexie	Durst

*Das Symptom könnte ebenso auf eine nicht diagnostizierte Schwangerschaft (oder damit zusammenhängende Komplikationen zurückzuführen sein)
**Nebenwirkung aus Spontanmeldungen
Jugendliche: Das in Studien und nach der Marktzulassung beobachtete Sicherheitsprofil bei Frauen im Alter von unter 18 Jahren ist mit dem Sicherheitsprofil bei Erwachsenen während der Phase-III-Studien vergleichbar (siehe Abschnitt 4.2).

Erfahrungen nach der Marktzulassung: die nach der Marktzulassung spontan gemeldeten Nebenwirkungen sind in ihrer Art und Häufigkeit mit dem während der Phase-III-Studien beschriebenen Sicherheitsprofil vergleichbar.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei der Mehrzahl der Frauen (74,6 %) setzte in den Phase-III-Studien die nachfolgende Menstruationsblutung in einem Zeitraum von ±7 Tagen um den erwarteten Zeitpunkt ein. Bei 6,8 % kam die Menstruation mehr als 7 Tage früher, bei 18,5 % mehr als 7 Tage später als erwartet und lag bei 4 % der Frauen bei einer Verzögerung von über 20 Tagen.

Ein kleiner Teil der Frauen (8,7 %) beobachtete Zwischenblutungen mit einer durchschnittlichen Dauer von 2,4 Tagen. In der Mehrzahl der Fälle (88,2 %) wurden diese als Schmierblutungen beschrieben. Nur 0,4 % der Frauen, die ellaOne im Rahmen der Phase-III-Studien erhielten, gaben eine starke Zwischenblutung an.

82 Frauen wurden mehrfach in die Phase-III-Studien aufgenommen und erhielten dementsprechend mehr als eine Dosis ellaOne (73 Frauen nahmen zweimal, 9 Frauen dreimal teil). Diese Patientinnen unterschieden sich bezüglich der Arzneimittelsicherheit (d. h. Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen, Änderungen von Dauer und Stärke der Menstruationsblutung, Häufigkeit von Zwischenblutungen) nicht vom Gesamtkollektiv.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zur Überdosierung von Ulipristalacetat liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Frauen wurden ohne Sicherheitsbedenken Einzeldosen von bis zu 200 mg gegeben. Solche hohen Dosen waren gut verträglich. Sie führten jedoch bei diesen Frauen zu einem verkürzten Menstruationszyklus (die uterine Blutung trat 2-3 Tage früher als erwartet ein). Bei einigen Frauen kam es zu einer längeren Blutungsdauer, wobei die Blutung nicht sehr stark war (Schmierblutung). Es gibt keine Gegenmittel und die weitere Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, Notfallverhütungsmittel. ATC-Code: G03AD02.

Ulipristalacetat ist ein oral wirksamer synthetischer selektiver Progesteronrezeptor-Modulator, dessen Wirkung auf einer hochaffinen Bindung an dem menschlichen Progesteronrezeptor beruht. Als Mechanismus bei der Anwendung zur Notfallverhütung wird die Hemmung oder Verzögerung der Ovulation durch Unterdrückung des Anstieg des luteinisierenden Hormons (LH) angesehen. Pharmakodynamische Daten zeigen, dass Ulipristalacetat selbst bei umgehend vor der Ovulation eingenommenen Dosen (nach bereits erfolgtem LH-Anstieg) Follikeldurchbrüche in 78,6 % der Fälle um mindestens 5 Tage verzögern kann (p<0,005 vs. Levonorgestrel und vs. Placebo) (siehe Tabelle).

Verhinderung der Ovulation[1,§]			
	Placebo n=50	**Levonorgestrel** n=48	**Ulipristalacetat** n=34
Behandlung vor LH-Anstieg	n=16 0,0 %	n=12 25,0 %	n=8 100 % p<0,005*
Behandlung nach LH-Anstieg, jedoch vor LH-Spitze	n=10 10,0 %	n=14 14,3 % NS†	n=14 78,6 % p<0,005*
Behandlung nach LH-Spitze	n=24 4,2 %	n=22 9,1 % NS†	n=12 8,3 % NS*

1: Brache et al., *Contraception* 2013
§: definiert als Vorhandensein eines nicht durchgebrochenen dominanten Follikels fünf Tage nach Behandlung in der späten Follikelreifungsphase
*: im Vergleich zu Levonorgestrel
NS: Nicht statistisch bedeutsam
†: im Vergleich zum Placebo

Daneben hat Ulipristalacetat auch hohe Affinität zum Glucocorticoidrezeptor; *in vitro* zeigten sich beim Tier antiglucocorticoide Wirkungen. Beim Menschen wurden diese Wirkungen allerdings selbst nach wiederholter Anwendung einer Tagesdosis von 10 mg nicht beobachtet. Ulipristalacetat hat nur minimale Affinität zum Androgenrezeptor und keine Affinität zu menschlichen Estrogen- oder Mineralocorticoidrezeptoren.

Die Ergebnisse zweier unabhängiger, randomisierter kontrollierter Studien (siehe Tabelle) zeigten, dass die Wirksamkeit von Ulipristalacetat der von Levonorgestrel nicht unterlegen ist, wenn die Frauen zwischen 0 und 72 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung eine Notfallverhütung anwendeten. Als die Daten aus den Studien in einer Metaanalyse kombiniert wurden, war das Schwangerschaftsrisiko mit Ulipristalacetat signifikant geringer als mit Levonorgestrel (p=0,046).

Randomisierte kontrollierte Studie	Schwangerschaftsrate (%) innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung[2]		*Odds ratio* [95 % KI] des Schwangerschaftsrisikos, Ulipristalacetat vs Levonorgestrel[2]
	Ulipristalacetat	Levonorgestrel	
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]
Metaanalyse	1,36	2,15	0,58 [0,33-0,99]

	(22/1617)	(35/1625)	

2: Glasier et al., Lancet 2010

Zwei Versuche liefern Wirksamkeitsdaten über ellaOne, das 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen wurde. In einer offenen klinischen Studie, die Frauen einschloss, die zur Notfallverhütung kamen und zwischen 48 und 120 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung mit Ulipristalacetat behandelt wurden, wurde eine Schwangerschaftsrate von 2,1 % (26/1241) festgestellt. Zudem liefert die zweite, oben beschriebene komparative Studie Daten über 100 Frauen, die 72 bis 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit Ulipristalacetat behandelt wurden und bei denen keine Schwangerschaft beobachtet wurde.

Begrenzte und nicht eindeutige Daten aus klinischen Studien deuten auf einen möglichen Trend hin zu einer verringerten empfängnisverhütenden Wirkung von Ulipristalacetat bei einem hohen Körpergewicht oder BMI (siehe Abschnitt 4.4). Die nachstehend dargestellte Metaanalyse der vier klinischen Studien zu Ulipristalacetat umfasst keine Daten von Frauen, die weiterhin ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten.

BMI (kg/m^2)	**Untergewichtig 0–18,5**	**Normal 18,5–25**	**Übergewichtig 25–30**	**Adipös 30–**
N gesamt	128	1866	699	467
N Schwangerschaften	0	23	9	12
Schwangerschaftsrate	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Konfidenzintervall	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Die Anwendungsbeobachtung nach der Marktzulassung zur Auswertung der Wirksamkeit und Sicherheit von ellaOne bei Jugendlichen im Alter von 17 Jahren oder jünger zeigte keine Unterschiede im Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Vergleich zu erwachsenen Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Gabe einer Einzeldosis von 30 mg wird Ulipristalacetat rasch resorbiert. Der Plasmaspitzenspiegel von 176 ± 89 ng/ml wird etwa 1 Stunde (0,5 - 2,0 h) nach der Einnahme erreicht, die Fläche unter der Kurve ($AUC_{0-\infty}$) beträgt 556 ± 260 ng·h/ml.

Bei Einnahme von Ulipristalacetat mit einem fettreichen Frühstück war die durchschnittliche C_{max} um 45 % vermindert und der Medianwert der T_{max} verlängert (von 0,75 auf 3 Stunden), während die mittlere $AUC_{0-\infty}$ um 25 % höher lag als bei der Nüchterneinnahme. Ähnliche Ergebnisse wurden für den pharmakologisch wirksamen, monodemethylierten Metaboliten gefunden.

Verteilung

Ulipristalacetat liegt weitgehend (>98 %) gebunden an Plasmaproteine wie Albumin, saures Alpha-l-Glycoprotein und HDL (High density lipoprotein) vor.

Ulipristalacetat ist eine lipophile Verbindung und in der Muttermilch enthalten. Hierbei besteht eine durchschnittliche, tägliche Exkretion von 13,35 µg [0 - 24 Stunden], 2,16 µg [24 - 48 Stunden], 1,06 µg [48 - 72 Stunden], 0,58 µg [72 - 96 Stunden] und 0,31 µg [96 - 120 Stunden].

In-vitro-Daten deuten darauf hin, dass Ulipristalacetat ein Hemmer von BCRP (*Breast Cancer Resistance Protein)* -Transportern in der Darmregion sein könnte. Die Wirkungen von Ulipristalacetat auf BCRP haben höchstwahrscheinlich keine klinischen Auswirkungen.

Ulipristalacetat ist kein Substrat für OATP1B1 oder OATP1B3.

Biotransformation/Elimination

Ulipristalacetat wird intensiv zu monodemethylierten, didemethylierten und hydroxylierten Metaboliten verstoffwechselt. Der monodemethylierte Metabolit ist pharmakologisch wirksam. *In-vitro*-Untersuchungen zeigen, dass der Abbau überwiegend über CYP3A4 sowie zu einem geringen Anteil über CYP1A2 und CYP2A6 verläuft. Die terminale Halbwertszeit von Ulipristalacetat im Plasma betrug nach einer Einzeldosis von 30 mg 32,4 ± 6,3 Stunden, die mittlere orale Clearance (Cl/F) lag bei 76,8 ± 64,0 l/h.

Besondere Patientengruppen

Bei Frauen mit renalen oder hepatischen Funktionsstörungen wurden keine Studien zur Pharmakokinetik von Ulipristalacetat durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die nichtklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Die meisten in den allgemeinen Toxizitätsstudien festgestellten Wirkungen waren auf den Wirkungsmechanismus als Modulator an Progesteron- und Glucocorticoidrezeptoren zurückzuführen. Antiprogesteronwirkungen traten bei einer der therapeutischen Anwendung vergleichbaren Exposition auf.

Informationen aus Studien zur Beurteilung der Reproduktionstoxizität liegen nur in begrenztem Umfang vor, da in diesen Studien keine Bemessung der Exposition vorgenommen wurde. Ulipristalaceteat wirkt embryoletal bei Ratten, Kaninchen (in wiederholten Dosen über 1 mg/kg) und Affen. Die Sicherheit in Bezug auf menschliche Embryonen bei den genannten wiederholten Dosen ist nicht bekannt. Bei Dosierungen, die ausreichend niedrig für eine Aufrechterhaltung der Schwangerschaft waren, wurden in den tierexperimentellen Studien keine teratogenen Wirkungen beobachtet.

Studien zur Kanzerogenität (bei Ratten und Mäusen) zeigten, dass Ulipristalacetat nicht kanzerogen ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Povidon
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-PE-PVDC-Aluminium-Blisterpackung mit 1 Tablette.
PVC-PVDC-Aluminium-Blisterpackung mit 1 Tablette.

Jeder Umkarton enthält eine Blisterpackung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Mai 2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. März 2014

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ellaOne 30 mg Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 30 mg Ulipristalacetat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 237 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 0.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette
Goldfarbene Filmtablette in Form eines Schutzschildes (Durchmesser ungefähr 10,8 mm) mit beidseitiger Prägung „ella“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Notfallverhütung innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Behandlung wird eine Tablette schnellstmöglich und nicht später als 120 Stunden (5 Tage) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung eingenommen.

Die Tablette kann zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus eingenommen werden.
Wenn innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme von der Tablette Erbrechen auftritt, sollte eine weitere Tablette eingenommen werden.

Bei Verzögerungen der Menstruationsblutung oder bei auftretenden Schwangerschaftssymptomen sollte vor der Anwendung der Tablette eine bereits bestehende Schwangerschaft ausgeschlossen sein.

Besondere Patientengruppen
Eingeschränkte Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

Eingeschränkte Leberfunktion
Da hierzu keine gezielten Studien vorliegen, können keine alternativen Dosisempfehlungen für Ulipristalacetat gegeben werden.

Schwere Leberfunktionsstörungen
Da hierzu keine gezielten Studien vorliegen, kann die Anwendung von Ulipristalacetat bei schweren Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen werden.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keinen relevanten Gebrauch von Ulipristalacetat bei Kindern im präpubertären Alter für die Indikation der Notfallverhütung.

Jugendliche:
Ulipristalacetat zur Notfallverhütung ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter einschließlich Jugendlicher geeignet. Es wurden keine Unterschiede bei Sicherheit oder Wirksamkeit im Vergleich zu erwachsenen Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter nachgewiesen (siehe Abschnitt 0).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tablette kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 0 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

ellaOne ist ausschließlich zur sporadischen Anwendung gedacht und sollte keinesfalls eine regelmäßige Empfängnisverhütung ersetzen. In jedem Fall sollten die betroffenen Frauen über die Durchführung einer planmäßigen Empfängnisverhütung beraten werden.

Ulipristalacetat ist nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft bestimmt und sollte nicht von Frauen eingenommen werden, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht bzw. bei denen eine Schwangerschaft bekannt ist. Es führt jedoch nicht zum Abbruch einer bestehenden Schwangerschaft (siehe Abschnitt 0).

Durch Notfallverhütung mit ellaOne wird nicht in jedem Fall eine Schwangerschaft verhindert.

Falls die nächste Menstruationsblutung länger als 7 Tage ausbleibt, die Menstruation ungewöhnlich verläuft, auf eine Schwangerschaft hindeutende Symptome auftreten oder im Zweifelsfall, sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Wie bei jeder Schwangerschaft ist die Möglichkeit einer ektopen Schwangerschaft zu berücksichtigen. Es ist wichtig zu wissen, dass eine ektope Schwangerschaft durch das Auftreten uteriner Blutungen nicht ausgeschlossen ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie nach der Einnahme von Ulipristalacetat schwanger werden (siehe Abschnitt 0).

Ulipristalacetat hemmt oder verzögert die Ovulation (siehe Abschnitt 5.1). Falls die Ovulation bereits stattgefunden hat, ist es nicht mehr wirksam. Da der Zeitpunkt der Ovulation nicht vorhergesagt werden kann, sollte die Einnahme der Tablette so bald wie möglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr erfolgen.

Über die Wirksamkeit von Ulipristalacetat bei Einnahme nach mehr als 120 Stunden (5 Tage) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr liegen keine Daten vor.

Begrenzte und nicht eindeutige Daten weisen darauf hin, dass bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) die Wirksamkeit von ellaOne verringert sein kann (siehe Abschnitt 0). Bei allen Frauen sollte das Notfallverhütungsmittel schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen werden, unabhängig vom Körpergewicht der Frau oder ihrem BMI.

Nach der Einnahme der Tablette kann die folgende Menstruationsblutung einige Tage verfrüht oder verspätet auftreten. Bei etwa 7 % der Frauen trat die Menstruation mehr als 7 Tage früher als erwartet auf, bei etwa 18,5 % verzögerte sie sich um mehr als 7 Tage und bei 4 % um mehr als 20 Tage.

Die gleichzeitige Anwendung von Ulipristalacetat und Notfallverhütungsmitteln auf Basis von Levonorgestrel wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 0).

Empfängnisverhütung nach Einnahme von ellaOne

Ulipristalacetat ist ein Notfallverhütungsmittel zur Senkung des Risikos einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr, gewährleistet jedoch keine Empfängnisverhütung bei späterem Geschlechtsverkehr. Aus diesem Grund sollten Frauen nach der Anwendung von Notfallverhütung bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode anwenden.

Obwohl die Anwendung von Ulipristalacetat zur Notfallverhütung keine Kontraindikation zur weiteren Anwendung einer regelmäßigen hormonellen Empfängnisverhütung darstellt, kann ellaOne die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigen (siehe Abschnitt 0). Aus diesem Grund können Frauen nach der Anwendung von ellaOne die Anwendung hormoneller Empfängnisverhütung beginnen oder fortsetzen, sofern sie dies wünschen, sie sollten jedoch bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode anwenden.

Besondere Patientengruppen

Die gleichzeitige Anwendung von ellaOne und CYP3A4-Induktoren wird auf Grund von Wechselwirkungen nicht empfohlen (z. B. Barbiturate [einschließlich Primidon und Phenobarbital], Phenytoin, Phosphenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, pflanzliche Arzneimittel, die *Hypericum perforatum* [Johanniskraut] enthalten, Rifampicin, Rifabutin, Griseofulvin, Efavirenz, Nevirapin und dauerhafte Anwendung von Ritonavir).

Die Anwendung bei Frauen mit schwerem Asthma, die durch Einnahme von oralen Glucocorticoiden behandelt werden, wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mögliche Beeinflussung von Ulipristalacetat durch andere Arzneimittel

Ulipristalacetat wird *in vitro* durch CYP3A4 metabolisiert.

- *CYP3A4-Induktoren*
  In-vivo-Ergebnisse zeigen, dass die Gabe von Ulipristalacetat mit einem starken CYP3A4-Induktor wie beispielsweise Rifampicin die C_{max} und die AUC von Ulipristalacetat deutlich um 90 % oder mehr senkt und die Halbwertszeit von Ulipristalacetat um das 2,2-fache verkürzt, was einer ca. 10-fachen Verringerung der Ulipristalacetat-Exposition entspricht. Die gleichzeitige Gabe von ellaOne und CYP3A4-Induktoren (z. B. Barbiturate [einschließlich Primidon und Phenobarbital], Phenytoin, Phosphenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, pflanzliche Arzneimittel, die *Hypericum perforatum* [Johanniskraut] enthalten, Rifampicin, Rifabutin, Griseofulvin, Efavirenz und Nevirapin) setzt somit die Plasmakonzentrationen von Ulipristalacetat herab und könnte zu einer verringerten Wirksamkeit von ellaOne führen. Für Frauen, die innerhalb der letzten 4 Wochen enzyminduzierende Arzneimittel eingenommen haben, wird ellaOne nicht empfohlen (siehe Abschnitt 0) und die Anwendung einer nicht-hormonalen Notfallverhütung (d. h. eine Kupferspirale) sollte in Erwägung gezogen werden.

- *CYP3A4-Inhibitoren*
  In-vivo-Ergebnisse zeigten auf, dass die Gabe von Ulipristalacetat mit einem wirksamen und einem moderaten CYP3A4-Hemmer die C_{max} und die AUC von Ulipristalacetat um das maximal 2- bzw. 5,9-fache erhöhten. Die Wirkungen der CYP3A4-Inhibitoren haben höchstwahrscheinlich keine klinischen Auswirkungen.

Wird der CYP3A4-Inhibitor Ritonavir über einen längeren Zeitraum angewendet, kann dieser ebenfalls eine induzierende Wirkung auf CYP3A4 haben. In diesem Fall könnte Ritonavir die Plasmakonzentration von Ulipristalacetat verringern. Daher wird die gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen (siehe Abschnitt 0). Die Enzyminduktion lässt langsam nach und die Wirkung auf die Plasmakonzentration von Ulipristalacetat kann noch nach Absetzen des Enzyminduktoren durch die Patientin in den letzten 4 Wochen auftreten.

Arzneimittel mit Auswirkungen auf den gastrischen pH-Wert
Die Gabe von Ulipristalacetat (10 mg Tablette) zusammen mit dem Protonenpumpenhemmer Esomeprazol (20 mg täglich für 6 Tage) führte zu einer ungefähr 65 % geringeren durchschnittlichen C_{max}, einer verzögerten T_{max} (von einem Mittelwert von 0,75 Stunden auf 1,0 Stunden) und einer um 13 % höheren mittleren AUC. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung für die Gabe von Einzeldosierungen Ulipristalacetat als Notfallverhütungsmittel ist nicht bekannt.

Mögliche Beeinflussung anderer Arzneimittel durch Ulipristalacetat

Hormonelle Verhütungsmittel
Da Ulipristalacetat mit hoher Affinität an den Progesteronrezeptor gebunden wird, könnte die Wirkung gestagenhaltiger Arzneimittel beeinträchtigt werden:
- Die empfängnisverhütende Wirkung von hormonellen Kombinationspräparaten oder rein gestagenhaltigen Arzneimitteln kann vermindert sein.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ulipristalacetat und Notfallverhütungsmitteln auf Basis von Levonorgestrel wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 0).

In-vitro-Daten zeigen, dass die hemmende Wirkung von Ulipristalacetat und seinem Metaboliten in klinisch relevanten Konzentrationen auf CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4 nicht erheblich ist. Nach einer Einzeldosis ist eine Induktion von CYP1A2 und CYP3A4 durch Ulipristalacetat oder seinem aktiven Metaboliten nicht zu erwarten. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung von Ulipristalacetat sich auf die Clearance von Arzneimitteln, die durch diese Enzyme metabolisiert werden, auswirkt.

P-Glycoprotein(P-gp)-Substrate
Die *In-vitro*-Daten deutet darauf hin, dass Ulipristalacetat ein P-gp-Hemmer bei klinisch relevanten Konzentrationen sein kann. Die *In-vivo*-Ergebnisse für das P-gp-Substrat Fexofenadin waren nicht eindeutig. Die Wirkungen von Ulipristalacetat auf P-gp-Substrate haben höchstwahrscheinlich keine klinischen Auswirkungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

ellaOne ist nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft bestimmt und sollte nicht von Frauen eingenommen werden, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht bzw. bei denen eine Schwangerschaft bekannt ist (siehe Abschnitt 4.4).

Ulipristalacetat führt nicht zum Abbruch einer bestehenden Schwangerschaft.

Gelegentlich kann nach der Einnahme von Ulipristalacetat eine Schwangerschaft auftreten. Obwohl kein teratogenes Potenzial festgestellt wurde, sind die tierexperimentellen Daten in Bezug auf die Reproduktionstoxizität nicht ausreichend (siehe Abschnitt 0). Begrenzte humanmedizinische Daten hinsichtlich der Exposition gegenüber ellaOne während der Schwangerschaft deuten auf keine Sicherheitsbedenken hin. Dennoch sollte jede Schwangerschaft nach Einnahme von ellaOne an www.hra-pregnancy-registry.com gemeldet werden. Sinn und Zweck dieser Internet-Datenbank ist die Sammlung von Sicherheitsinformationen über Frauen, die ellaOne während einer Schwangerschaft eingenommen haben oder nach der Einnahme von ellaOne schwanger werden. Sämtliche gesammelten Patientendaten werden vertraulich behandelt.

Stillzeit

Ulipristalacetat wird über die Muttermilch abgegeben (siehe Abschnitt 0). Die Auswirkungen für Neugeborene/Säuglinge wurden nicht untersucht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Nach der Einnahme von Ulipristalacetat zur Notfallverhütung ist das Stillen für eine Woche auszusetzen. Während dieser Zeit sollte die Muttermilch abgepumpt und entsorgt werden, um die Milchbildung anzuregen.

Fertilität

Ein schnelles Wiedereinstellen der Fertilität nach der Behandlung mit Ulipristalacetat zur Notfallverhütung ist wahrscheinlich. Aus diesem Grund ist es ratsam, während folgendem Geschlechtsverkehr bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode anzuwenden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ellaOne hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen: nach Einnahme von ellaOne treten häufig leichtes bis mäßig starkes Schwindelgefühl, gelegentlich Somnolenz und Verschwommensehen auf; in seltenen Fällen wurden Aufmerksamkeitsstörungen beobachtet. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen darf, wenn sie diese Symptome an sich bemerkt (siehe Abschnitt 0).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten genannten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauch- und Unterleibsschmerzen (Dysmenorrhö).

Die Sicherheit der Anwendung von Ulipristalacetat wurde in klinischen Entwicklungsstudien an insgesamt 4.718 Frauen untersucht.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen zusammengestellt, die in dem Phase-III-Programm mit 2.637 Frauen beobachtet wurden.

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit und Systemorganklassen gegliedert: Sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), selten (≥1/10.000, <1/1.000), sehr selten (<1/10,000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

MedDRA	Nebenwirkungen (Häufigkeit)		
Systemorganklasse	**Häufig**	**Gelegentlich**	**Selten**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Influenza	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlich-keitsreaktionen, einschließlich Ausschlag, Urtikaria, Angioödem**
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Appetitstörungen	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungs-schwankungen	Emotionale Störungen Angst Schlaflosigkeit Hyperaktivitätsstörung Veränderungen der Libido	Desorientierung
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Schwindelgefühl	Somnolenz Migräne	Tremor Aufmerksamkeits-störung Dysgeusie Synkope
Augenerkrankungen		Sehstörungen	Abnormes Gefühl in den Augen okulare Hyperämie Photophobie
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Trockener Rachen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit* Bauchschmerzen* Unwohlsein in der Bauchgegend Erbrechen*	Diarrhö Mundtrockenheit Verdauungsstörungen Meteorismus	
Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Akne Dermatose Pruritus	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie Rückenschmerzen		

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Dysmenorrhö Unterleibsschmerzen Spannungen in der Brust	Menorrhagie Vaginalausfluss Menstruations-beschwerden Metrorrhagie Vaginitis Hitzewallungen Prämenstruelles Syndrom	Genitalpruritus Dyspareunie Rupturierte Ovarialzyste Vulvovaginale Schmerzen Hypomenorrhö*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit	Schüttelfrost Krankheitsgefühl Pyrexie	Durst

*Das Symptom könnte ebenso auf eine nicht diagnostizierte Schwangerschaft (oder damit zusammenhängende Komplikationen zurückzuführen sein)
**Nebenwirkung aus Spontanmeldungen

Jugendliche: Das in Studien und nach der Marktzulassung beobachtete Sicherheitsprofil bei Frauen im Alter von unter 18 Jahren ist mit dem Sicherheitsprofil bei Erwachsenen während der Phase-III-Studien vergleichbar (siehe Abschnitt 4.2).

Erfahrungen nach der Marktzulassung: die nach der Marktzulassung spontan gemeldeten Nebenwirkungen sind in ihrer Art und Häufigkeit mit dem während der Phase-III-Studien beschriebenen Sicherheitsprofil vergleichbar.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei der Mehrzahl der Frauen (74,6 %) setzte in den Phase-III-Studien die nachfolgende Menstruationsblutung in einem Zeitraum von ±7 Tagen um den erwarteten Zeitpunkt ein. Bei 6,8 % kam die Menstruation mehr als 7 Tage früher, bei 18,5 % mehr als 7 Tage später als erwartet und lag bei 4 % der Frauen bei einer Verzögerung von über 20 Tagen.

Ein kleiner Teil der Frauen (8,7 %) beobachtete Zwischenblutungen mit einer durchschnittlichen Dauer von 2,4 Tagen. In der Mehrzahl der Fälle (88,2 %) wurden diese als Schmierblutungen beschrieben. Nur 0,4 % der Frauen, die ellaOne im Rahmen der Phase-III-Studien erhielten, gaben eine starke Zwischenblutung an.

82 Frauen wurden mehrfach in die Phase-III-Studien aufgenommen und erhielten dementsprechend mehr als eine Dosis ellaOne (73 Frauen nahmen zweimal, 9 Frauen dreimal teil). Diese Patientinnen unterschieden sich bezüglich der Arzneimittelsicherheit (d. h. Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen, Änderungen von Dauer und Stärke der Menstruationsblutung, Häufigkeit von Zwischenblutungen) nicht vom Gesamtkollektiv.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zur Überdosierung von Ulipristalacetat liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Frauen wurden ohne Sicherheitsbedenken Einzeldosen von bis zu 200 mg gegeben. Solche hohen Dosen waren gut verträglich. Sie führten jedoch bei diesen Frauen zu einem verkürzten Menstruationszyklus (die uterine Blutung trat 2-3 Tage früher als erwartet ein). Bei einigen Frauen kam es zu einer längeren Blutungsdauer, wobei die Blutung nicht sehr stark war (Schmierblutung). Es gibt keine Gegenmittel und die weitere Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, Notfallverhütungsmittel. ATC-Code: G03AD02.

Ulipristalacetat ist ein oral wirksamer synthetischer selektiver Progesteronrezeptor-Modulator, dessen Wirkung auf einer hochaffinen Bindung an dem menschlichen Progesteronrezeptor beruht. Als Mechanismus bei der Anwendung zur Notfallverhütung wird die Hemmung oder Verzögerung der Ovulation durch Unterdrückung des Anstiegs des luteinisierenden Hormons (LH) angesehen. Pharmakodynamische Daten zeigen, dass Ulipristalacetat selbst bei umgehend vor der Ovulation eingenommenen Dosen (nach bereits erfolgtem LH-Anstieg) Follikeldurchbrüche in 78,6 % der Fälle um mindestens 5 Tage verzögern kann (p<0,005 vs. Levonorgestrel und vs. Placebo) (siehe Tabelle).

Verhinderung der Ovulation[1,§]			
	Placebo n=50	**Levonorgestrel** n=48	**Ulipristalacetat** n=34
Behandlung vor LH-Anstieg	n=16 0,0 %	n=12 25,0 %	n=8 100 % p<0,005*
Behandlung nach LH-Anstieg, jedoch vor LH-Spitze	n=10 10,0 %	n=14 14,3 % NS†	n=14 78,6 % p<0,005*
Behandlung nach LH-Spitze	n=24 4,2 %	n=22 9,1 % NS†	n=12 8,3 % NS*

1: Brache et al., *Contraception* 2013
§: definiert als Vorhandensein eines nicht durchgebrochenen dominanten Follikels fünf Tage nach Behandlung in der späten Follikelreifungsphase
*: im Vergleich zu Levonorgestrel
NS: Nicht statistisch bedeutsam
†: im Vergleich zum Placebo

Daneben hat Ulipristalacetat auch hohe Affinität zum Glucocorticoidrezeptor; *in vitro* zeigten sich beim Tier antiglucocorticoide Wirkungen. Beim Menschen wurden diese Wirkungen allerdings selbst nach wiederholter Anwendung einer Tagesdosis von 10 mg nicht beobachtet. Ulipristalacetat hat nur minimale Affinität zum Androgenrezeptor und keine Affinität zu menschlichen Estrogen- oder Mineralocorticoidrezeptoren.

Die Ergebnisse zweier unabhängiger, randomisierter kontrollierter Studien (siehe Tabelle) zeigten, dass die Wirksamkeit von Ulipristalacetat der von Levonorgestrel nicht unterlegen ist, wenn die Frauen zwischen 0 und 72 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung eine Notfallverhütung anwendeten. Als die Daten aus den Studien in einer Metaanalyse kombiniert wurden, war das Schwangerschaftsrisiko mit Ulipristalacetat signifikant geringer als mit Levonorgestrel (p=0,046).

Randomisierte kontrollierte Studie	Schwangerschaftsrate (%) innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung[2]		*Odds ratio* [95 % KI] des Schwangerschaftsrisikos, Ulipristalacetat vs Levonorgestrel[2]
	Ulipristalacetat	Levonorgestrel	
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]

Metaanalyse	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al., Lancet 2010

Zwei Versuche liefern Wirksamkeitsdaten über ellaOne, das 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen wurde. In einer offenen klinischen Studie, die Frauen einschloss, die zur Notfallverhütung kamen und zwischen 48 und 120 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung mit Ulipristalacetat behandelt wurden, wurde eine Schwangerschaftsrate von 2,1 % (26/1241) festgestellt. Zudem liefert die zweite, oben beschriebene komparative Studie Daten über 100 Frauen, die 72 bis 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit Ulipristalacetat behandelt wurden und bei denen keine Schwangerschaft beobachtet wurde.

Begrenzte und nicht eindeutige Daten aus klinischen Studien deuten auf einen möglichen Trend hin zu einer verringerten empfängnisverhütenden Wirkung von Ulipristalacetat bei einem hohen Körpergewicht oder BMI (siehe Abschnitt 4.4). Die nachstehend dargestellte Metaanalyse der vier klinischen Studien zu Ulipristalacetat umfasst keine Daten von Frauen, die weiterhin ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten.

BMI (kg/m^2)	**Untergewichtig 0 – 18,5**	**Normal 18,5-25**	**Übergewichtig 25-30**	**Adipös 30-**
N gesamt	128	1866	699	467
N Schwangerschaften	0	23	9	12
Schwangerschaftsrate	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Konfidenzintervall	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Die Anwendungsbeobachtung nach der Marktzulassung zur Auswertung der Wirksamkeit und Sicherheit von ellaOne bei Jugendlichen im Alter von 17 Jahren oder jünger zeigte keine Unterschiede im Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Vergleich zu erwachsenen Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Gabe einer Einzeldosis von 30 mg wird Ulipristalacetat rasch resorbiert. Der Plasmaspitzenspiegel von 176 ± 89 ng/ml wird etwa 1 Stunde (0,5 - 2,0 h) nach der Einnahme erreicht, die Fläche unter der Kurve ($AUC_{0-\infty}$) beträgt 556 ± 260 ng·h/ml.

Bei Einnahme von Ulipristalacetat mit einem fettreichen Frühstück war die durchschnittliche C_{max} um 45 % vermindert und der Medianwert der T_{max} verlängert (von 0,75 auf 3 Stunden), während die mittlere $AUC_{0-\infty}$ um 25 % höher lag als bei der Nüchterneinnahme. Ähnliche Ergebnisse wurden für den pharmakologisch wirksamen, monodemethylierten Metaboliten gefunden.

Verteilung

Ulipristalacetat liegt weitgehend (>98 %) gebunden an Plasmaproteine wie Albumin, saures Alpha-l-Glycoprotein und HDL (High density lipoprotein) vor.

Ulipristalacetat ist eine lipophile Verbindung und in der Muttermilch enthalten. Hierbei besteht eine durchschnittliche, tägliche Exkretion von 13,35 µg [0 - 24 Stunden], 2,16 µg [24 - 48 Stunden], 1,06 µg [48 - 72 Stunden], 0,58 µg [72 - 96 Stunden] und 0,31 µg [96 - 120 Stunden].

In-vitro-Daten deuten darauf hin, dass Ulipristalacetat ein Hemmer von BCRP (*Breast Cancer Resistance* Protein) -Transportern in der Darmregion sein könnte. Die Wirkungen von Ulipristalacetat auf BCRP haben höchstwahrscheinlich keine klinischen Auswirkungen.

Ulipristalacetat ist kein Substrat für OATP1B1 oder OATP1B3.

Biotransformation/Elimination

Ulipristalacetat wird intensiv zu monodemethylierten, didemethylierten und hydroxylierten Metaboliten verstoffwechselt. Der monodemethylierte Metabolit ist pharmakologisch wirksam. *In-vitro*-Untersuchungen zeigen, dass der Abbau überwiegend über CYP3A4 sowie zu einem geringen Anteil über CYP1A2 und CYP2A6 verläuft. Die terminale Halbwertszeit von Ulipristalacetat im Plasma betrug nach einer Einzeldosis von 30 mg 32,4 ± 6,3 Stunden, die mittlere orale Clearance (Cl/F) lag bei 76,8 ± 64,0 l/h.

Besondere Patientengruppen

Bei Frauen mit renalen oder hepatischen Funktionsstörungen wurden keine Studien zur Pharmakokinetik von Ulipristalacetat durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die nichtklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Die meisten in den allgemeinen Toxizitätsstudien festgestellten Wirkungen waren auf den Wirkungsmechanismus als Modulator an Progesteron- und Glucocorticoidrezeptoren zurückzuführen. Antiprogesteronwirkungen traten bei einer der therapeutischen Anwendung vergleichbaren Exposition auf.

Informationen aus Studien zur Beurteilung der Reproduktionstoxizität liegen nur in begrenztem Umfang vor, da in diesen Studien keine Bemessung der Exposition vorgenommen wurde. Ulipristalaceteat wirkt embryoletal bei Ratten, Kaninchen (in wiederholten Dosen über 1 mg/kg) und Affen. Die Sicherheit in Bezug auf menschliche Embryonen bei den genannten wiederholten Dosen ist nicht bekannt. Bei Dosierungen, die ausreichend niedrig für eine Aufrechterhaltung der Schwangerschaft waren, wurden in den tierexperimentellen Studien keine teratogenen Wirkungen beobachtet.

Studien zur Kanzerogenität (bei Ratten und Mäusen) zeigten, dass Ulipristalacetat nicht kanzerogen ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Povidon
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat

Filmüberzug:
Polyvinylalkohol (E1203)
Macrogol (E1521)
Talk (E553b)
Titandioxid (E171)
Polysorbat 80 (E433)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Muscovit (E555)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-PVDC (mit UV-Filter) -Aluminium-Blisterpackung.

Der Umkarton enthält eine Blisterpackung mit 1 Tablette.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/09/522/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Mai 2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. März 2014

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.euhttp://www.ema.europa.eu verfügbar.

ANHANG II

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME VERWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Tablette und Filmtablette:
Cenexi
17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Frankreich

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME VERWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:
- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;

- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ellaOne 30 mg Tablette
Ulipristalacetat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 30 mg Ulipristalacetat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Tablette

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Sollten Sie in den letzten 4 Wochen bestimmte andere Arzneimittel angewendet haben, speziell bei Epilepsie, Tuberkulose, einer HIV-Infektion oder pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut (siehe Packungsbeilage), könnte die Wirkung von ellaOne herabgesetzt sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ellaOne einnehmen.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMERN

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Notfallverhütung
Eine Tablette so schnell wie möglich nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder Versagen der Empfängnisverhütung einnehmen.
Das Arzneimittel ist innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Empfängnisverhütung einzunehmen.

QR-Code-Verknüpfung mit der Packungsbeilage ist beizufügen

Packungsbeilage online unter

LAND	URL
BELGIEN	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGARIEN	www.hra-pharma.com/PIL/BG
DÄNEMARK	www.hra-pharma.com/PIL/DK
DEUTSCHLAND	www.hra-pharma.com/PIL/DE
ESTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINNLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANKREICH	www.hra-pharma.com/PIL/FR
GRIECHENLAND	www.hra-pharma.com/PIL/GR

IRLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IE
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS
ITALIEN	www.hra-pharma.com/PIL/IT
KROATIEN	www.hra-pharma.com/PIL/HR
LETTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITAUEN	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUXEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Entfällt
NIEDERLANDE	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORWEGEN	www.hra-pharma.com/PIL/NO
ÖSTERREICH	www.hra-pharma.com/PIL/AT
POLEN	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT
RUMÄNIEN	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SCHWEDEN	www.hra-pharma.com/PIL/SE
SLOWAKEI	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOWENIEN	www.hra-pharma.com/PIL/SI
SPANIEN	www.hra-pharma.com/PIL/ES
TSCHECHIEN	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
UNGARN	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ZYPERN	www.hra-pharma.com/PIL/GR

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ellaOne Tablette

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ellaOne 30 mg Tablette
Ulipristalacetat

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

HRA Pharma

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ellaOne 30 mg Filmtablette
Ulipristalacetat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 30 mg Ulipristalacetat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Filmtablette

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Sollten Sie in den letzten 4 Wochen bestimmte andere Arzneimittel angewendet haben, speziell bei Epilepsie, Tuberkulose, einer HIV-Infektion oder pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut (siehe Packungsbeilage), könnte die Wirkung von ellaOne herabgesetzt sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ellaOne einnehmen.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht zutreffend.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/09/522/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Notfallverhütung
Eine Tablette so schnell wie möglich nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder Versagen der Empfängnisverhütung einnehmen.
Das Arzneimittel ist innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Empfängnisverhütung einzunehmen.

QR-Code-Verknüpfung mit der Packungsbeilage ist beizufügen

Packungsbeilage online unter

LAND	URL
BELGIEN	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGARIEN	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
DÄNEMARK	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
DEUTSCHLAND	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
ESTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINNLAND	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRANKREICH	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
GRIECHENLAND	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
IRLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IE/GS
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
ITALIEN	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
KROATIEN	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
LETTLAND	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITAUEN	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS

LUXEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Entfällt
NIEDERLANDE	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORWEGEN	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
ÖSTERREICH	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
POLEN	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
RUMÄNIEN	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SCHWEDEN	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS
SLOWAKEI	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SLOWENIEN	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
SPANIEN	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
TSCHECHIEN	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
UNGARN	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ZYPERN	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ellaOne Filmtablette

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ellaOne 30 mg Filmtablette
Ulipristalacetat

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

HRA Pharma

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.B.:

5. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ellaOne 30 mg Tablette
Ulipristalacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?
3. Wie ist ellaOne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
   - Nützliche Informationen über Empfängnisverhütung

1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?

<u>ellaOne ist ein Notfallverhütungsmittel</u>

ellaOne ist ein Verhütungsmittel zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode. Zum Beispiel:
- wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie Ihre Antibabypille nicht wie empfohlen eingenommen haben.

Sie sollten die Tablette so schnell wie möglich nach dem Geschlechtsverkehr, jedoch spätestens 5 Tage (120 Stunden) danach einnehmen.
Der Grund hierfür ist, dass die Wirksamkeit umso höher ist je schneller die Einnahme nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr erfolgt.

Dieses Arzneimittel ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche.

Sie können die Tablette zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus einnehmen.

<u>ellaOne ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind.</u>

Falls Ihre Periode verspätet ist, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenn Ihre Periode verspätet ist oder wenn bei Ihnen Symptome einer Schwangerschaft auftreten (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit), wenden Sie sich vor der Einnahme der Tablette an einen Arzt oder an anderes medizinisches Fachpersonal.

Falls Sie nach der Einnahme der Tablette ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, können Sie trotzdem schwanger werden.
Sie können bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr zu jedem Zeitpunkt Ihres Zyklus schwanger werden.

ellaOne ist nicht geeignet für die regelmäßige Empfängnisverhütung

Falls Sie keine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, um eine für Sie geeignete Methode zu wählen.

Wie ellaOne wirkt

ellaOne enthält den Wirkstoff *Ulipristalacetat*, der die Wirkung des für einen Eisprung notwendigen natürlichen Hormons Progesteron verändert. Dies hat zur Folge, dass dieses Arzneimittel den Eisprung verschiebt. Notfallverhütungsmittel sind nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, werden trotzdem schwanger.

Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Falls Sie bereits schwanger sind, führt es nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Notfallverhütungsmittel bieten keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Nur Kondome können Sie vor sexuell übertragbaren Krankheiten schützen. Dieses Arzneimittel bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis). Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben.

Weitere Informationen über Verhütung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?

ellaOne darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ulipristalacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ellaOne einnehmen,
- falls Ihre Periode verspätet ist oder Sie Symptome einer Schwangerschaft (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit) bei sich feststellen, da Sie bereits schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- falls Sie an schwerem Asthma leiden;
- falls Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Für alle Frauen gilt, dass sie das Notfallverhütungsmittel schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen sollten. Es gibt Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) weniger wirksam sein könnte. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird ellaOne weiterhin für alle Frauen unabhängig von ihrem Körpergewicht oder BMI empfohlen.

Wenn Sie besorgt sind wegen möglicher Probleme, die mit der Einnahme eines Notfallverhütungsmittels auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Falls Sie trotz der Einnahme der Tablette schwanger werden, sollten Sie sich unbedingt an Ihren Arzt wenden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ für weitere Informationen.

Andere Empfängnisverhütungsmittel und ellaOne
Dieses Arzneimittel kann die Wirkung regelmäßiger hormoneller Empfängnisverhütungsmittel wie Antibabypillen und Pflaster vorübergehend beeinträchtigen. Falls Sie gegenwärtig hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, wenden Sie diese nach der Einnahme dieses Arzneimittels

weiter wie üblich an, verwenden Sie jedoch bei jedem Geschlechtsverkehr bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Notfallverhütungsmitteln an, die Levonorgestrel enthalten. Die gemeinsame Einnahme könnte dazu führen, dass die Wirkung von dieses Arzneimittels verringert wird.

Einnahme von ellaOne zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von ellaOne herabsetzen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, kann ellaOne für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, d. h. eine Kupferspirale:
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenobarbital, Phenytoin, Phosphenytoin, Carbamazepin Oxcarbazepin und Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von ellaOne an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder kürzlich eingenommen haben).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Ihre Periode verspätet ist, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal oder machen Sie einen Schwangerschaftstest, um sicherzustellen, dass nicht bereits eine Schwangerschaft besteht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft.
Wenn Sie bereits schwanger sind, führt die Einnahme nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Wenn Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, bestehen keine Hinweise darauf, dass es Auswirkungen auf Ihre Schwangerschaft hat. Sie sollten sich jedoch unbedingt an Ihren Arzt wenden. Wie bei jeder Schwangerschaft wird der Arzt untersuchen, ob die Schwangerschaft nicht außerhalb der Gebärmutterhöhle vorliegt. Dies ist insbesondere wichtig, wenn bei Ihnen schwere abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Blutungen auftreten oder bei Ihnen bereits zuvor eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle, ein operativer Eingriff an den Eileitern oder eine langandauernde (chronische) Infektion der Geschlechtsteile vorgelegen hat.

Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sollten Sie Ihren Arzt darum bitten, Ihre Schwangerschaft in einer offiziellen Datenbank eintragen zu lassen. Sie können diese Informationen auch selbst unter www.hra-pregnancy-registry.com eingeben. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt, d. h. niemand wird erfahren, dass diese Informationen von Ihnen stammen. Indem Sie Ihre Informationen teilen, helfen Sie anderen Frauen dabei, die Sicherheit bzw. die Risiken von ellaOne während einer Schwangerschaft zu verstehen.

Stillzeit

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie stillen, stillen Sie Ihr Kind nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine Woche lang nicht. In diesem Zeitraum wird Ihnen empfohlen, zur Anregung und Aufrechterhaltung der Milchbildung die Muttermilch abzupumpen, diese jedoch zu entsorgen. Die Auswirkungen des Stillens während der ersten Woche nach der Einnahme dieses Arzneimittels auf das Kind sind nicht bekannt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre zukünftige Fortpflanzungsfähigkeit. Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine mögliche Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Daher ist es wichtig, dass Sie bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome verwenden.
Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode beginnen oder fortsetzen möchten, so ist dies möglich, jedoch sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode zusätzlich Kondome verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Manche Frauen leiden nach Einnahme dieses Arzneimittels unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen und/oder Konzentrationsverlust (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

ellaOne enthält Lactose
Bitte nehmen Sie ellaOne erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ellaOne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Sie die ellaOne Tablette einnehmen

- Nehmen Sie so schnell wie möglich und höchstens 5 Tage (120 Stunden) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhütungsmethode eine Tablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.
- Sie können die Tablette jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.
- Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit und vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, welche die Wirksamkeit von ellaOne herabsetzen können (siehe obigen Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, kann ellaOne bei Ihnen weniger wirksam sein. Sprechen Sie vor der Einnahme von ellaOne mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d. h. eine Kupferspirale.

Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erbrechen müssen

Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der ellaOne-Tablette erbrechen (sich übergeben) müssen, nehmen Sie so bald wie möglich eine zweite Tablette ein.

Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erneut Geschlechtsverkehr haben

Falls Sie nach der Einnahme der Tablette erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie nach der Einnahme der Tablette bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

Wenn sich Ihre nächste Periode nach der Einnahme von ellaOne verzögert

Nach der Einnahme der Tablette ist es normal, dass sich Ihre nächste Periode um einige Tage verzögert.
Falls sich Ihre Periode jedoch um mehr als 7 Tage verzögert, falls sie ungewöhnlich schwach oder ungewöhnlich stark ausfällt oder falls bei Ihnen Symptome wie abdominale (Bauch-)Schmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Erbrechen oder Übelkeit auftreten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Machen Sie in diesem Fall umgehend einen Schwangerschaftstest. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie eine größere Menge von ellaOne eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine schädlichen Wirkungen nach Einnahme einer höheren Dosis als für dieses Arzneimittel empfohlen beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Symptome, wie Spannungsgefühl in der Brust und abdominale (Bauch-)Schmerzen, Erbrechen (sich übergeben), Übelkeit (Brechreiz), können auch Anzeichen für eine Schwangerschaft sein. Falls Ihre Periode ausbleibt und bei Ihnen nach der Einnahme von ellaOne die beschriebenen Symptome auftreten, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit “).

Häufige Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Übelkeit, abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen
- Menstruationsschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Stimmungsschwankungen
- Muskel-, Rückenschmerzen, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Diarrhö, Sodbrennen, Blähungen, Mundtrockenheit
- abnorme oder unregelmäßige Vaginalblutungen, starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom, Vaginalentzündung oder Ausfluss, abgeschwächte oder verstärkte Libido
- Hitzewallungen
- Appetitveränderungen, emotionale Störungen, Angst, allgemeine körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Migräne, Sehstörungen
- Influenza
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz
- Fieber, Schüttelfrost, Krankheitsgefühl

Seltene Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Schmerzen oder Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer Ovarzyste, ungewöhnlich leichte Periode
- Konzentrationsverlust, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Ohnmachtsanfälle

- ungewöhnliches Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit
- trockener Hals, Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag oder Anschwellen des Gesichts
- Durstgefühl

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ellaOne enthält
- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Jede Tablette enthält 30 Milligramm Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie ellaOne aussieht und Inhalt der Packung
ellaOne ist eine weiße bis cremefarbene marmorierte, runde gewölbte Tablette mit einem Durchmesser von 9 mm mit der Prägung *„ella“* auf beiden Seiten.

ellaOne ist in einem Umkarton mit einer Blisterpackung mit 1 Tablette erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich

Hersteller
Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankreich

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

Spanien

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

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

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

Ísland
Laboratoire HRA Pharma

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

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

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

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

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

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

Österreich
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

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

Portugal
Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

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

Slovenija
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika
Omega Pharma a.s.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

MEHR ZUR NOTFALLVERHÜTUNG

Je früher Sie Notfallverhütungsmittel einnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft. Notfallverhütungsmittel haben keine Auswirkungen auf Ihre Fortpflanzungsfähigkeit.

Notfallverhütungsmittel können den Eisprung in einem Menstruationszyklus verzögern, dennoch können Sie schwanger werden, falls Sie erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben. Nach der Einnahme von Notfallverhütungsmitteln sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

MEHR ZUR REGELMÄSSIGER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

Falls Sie Notfallverhütungsmittel eingenommen haben und keine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (oder keine Empfängnisverhütungsmethode für Sie geeignet erscheint), fragen Sie Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für Familienplanung um Rat. Es sind viele verschiedene Arten der Empfängnisverhütung erhältlich, weshalb es Ihnen möglich sein sollte, eine für Sie geeignete Methode zu finden.
Beispiele für regelmäßige Empfängnisverhütungsmethoden:

Methoden zur täglichen Anwendung	
Antibabypille	
Methoden zur wöchentlichen oder monatlichen Anwendung	
Verhütungspflaster	Vaginalring
Methoden zur längerfristigen Anwendung	
Hormonimplantat	IUP (Intrauterinpessar)

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ellaOne 30 mg Filmtablette
Ulipristalacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?
3. Wie ist ellaOne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
   - Nützliche Informationen über Empfängnisverhütung

1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?

ellaOne ist ein Notfallverhütungsmittel

ellaOne ist ein Verhütungsmittel zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode. Zum Beispiel:
- wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie Ihre Antibabypille nicht wie empfohlen eingenommen haben.

Sie sollten die Tablette so schnell wie möglich nach dem Geschlechtsverkehr, jedoch spätestens 5 Tage (120 Stunden) danach einnehmen.
Der Grund hierfür ist, dass die Wirksamkeit umso höher ist je schneller die Einnahme nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr erfolgt.

Dieses Arzneimittel ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche.

Sie können die Tablette zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus einnehmen.

ellaOne ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind.

Falls Ihre Periode verspätet ist, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenn Ihre Periode verspätet ist oder wenn bei Ihnen Symptome einer Schwangerschaft auftreten (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit), wenden Sie sich vor der Einnahme der Tablette an einen Arzt oder an anderes medizinisches Fachpersonal.

Falls Sie nach der Einnahme der Tablette ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, können Sie trotzdem schwanger werden.
Sie können bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr zu jedem Zeitpunkt Ihres Zyklus schwanger werden.

ellaOne ist nicht geeignet für die regelmäßige Empfängnisverhütung

Falls Sie keine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, um eine für Sie geeignete Methode zu wählen.

Wie ellaOne wirkt

ellaOne enthält den Wirkstoff *Ulipristalacetat*, der die Wirkung des für einen Eisprung notwendigen natürlichen Hormons Progesteron verändert. Dies hat zur Folge, dass dieses Arzneimittel den Eisprung verschiebt. Notfallverhütungsmittel sind nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, werden trotzdem schwanger.

Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Falls Sie bereits schwanger sind, führt es nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Notfallverhütungsmittel bieten keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Nur Kondome können Sie vor sexuell übertragbaren Krankheiten schützen. Dieses Arzneimittel bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis). Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben.

Weitere Informationen über Verhütung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?

ellaOne darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ulipristalacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ellaOne einnehmen,

- falls Ihre Periode verspätet ist oder Sie Symptome einer Schwangerschaft (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit) bei sich feststellen, da Sie bereits schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit “);
- falls Sie an schwerem Asthma leiden;
- falls Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Für alle Frauen gilt, dass sie das Notfallverhütungsmittel schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen sollten. Es gibt Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) weniger wirksam sein könnte. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird ellaOne weiterhin für alle Frauen unabhängig von ihrem Körpergewicht oder BMI empfohlen.

Wenn Sie besorgt sind wegen möglicher Probleme, die mit der Einnahme eines Notfallverhütungsmittels auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Falls Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, sollten Sie sich unbedingt an Ihren Arzt wenden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit “ für weitere Informationen.

Andere Empfängnisverhütungsmittel und ellaOne
Dieses Arzneimittel kann die Wirkung regelmäßiger hormoneller Empfängnisverhütungsmittel wie Antibabypillen und Pflaster vorübergehend beeinträchtigen. Falls Sie gegenwärtig hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, wenden Sie diese nach der Einnahme der Tablette weiter wie üblich an, verwenden Sie jedoch bei jedem Geschlechtsverkehr bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome.

Wenden Sie ellaOne nicht zusammen mit anderen Notfallverhütungsmitteln an, die Levonorgestrel enthalten. Die gemeinsame Einnahme könnte dazu führen, dass die Wirkung dieses Arzneimittels verringert wird.

Einnahme von ellaOne zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von ellaOne herabsetzen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, kann ellaOne für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, d. h. eine Kupferspirale:
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenobarbital, Phenytoin, Phosphenytoin, Carbamazepin Oxcarbazepin und Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von ellaOne an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder kürzlich eingenommen haben).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Ihre Periode verspätet ist, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal oder machen Sie einen Schwangerschaftstest, um sicherzustellen, dass nicht bereits eine Schwangerschaft besteht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Wenn Sie bereits schwanger sind, führt die Einnahme nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Wenn Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, bestehen keine Hinweise darauf, dass es Auswirkungen auf Ihre Schwangerschaft hat. Sie sollten sich jedoch unbedingt an Ihren Arzt wenden. Wie bei jeder Schwangerschaft wird der Arzt untersuchen, ob die Schwangerschaft nicht außerhalb der Gebärmutterhöhle vorliegt. Dies ist insbesondere wichtig, wenn bei Ihnen schwere abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Blutungen auftreten oder bei Ihnen bereits zuvor eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle, ein operativer Eingriff an den Eileitern oder eine langandauernde (chronische) Infektion der Geschlechtsteile vorgelegen hat.

Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sollten Sie Ihren Arzt darum bitten, Ihre Schwangerschaft in einer offiziellen Datenbank eintragen zu lassen. Sie können diese Informationen auch selbst unter www.hra-pregnancy-registry.com eingeben. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt, d. h. niemand wird erfahren, dass diese Informationen von Ihnen stammen. Indem Sie Ihre

Informationen teilen, helfen Sie anderen Frauen dabei, die Sicherheit bzw. die Risiken von ellaOne während einer Schwangerschaft zu verstehen.

Stillzeit

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie stillen, stillen Sie Ihr Kind nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine Woche lang nicht. In diesem Zeitraum wird Ihnen empfohlen, zur Anregung und Aufrechterhaltung der Milchbildung die Muttermilch abzupumpen, diese jedoch zu entsorgen. Die Auswirkungen des Stillens während der ersten Woche nach der Einnahme dieses Arzneimittels auf das Kind sind nicht bekannt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre zukünftige Fortpflanzungsfähigkeit. Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine mögliche Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Daher ist es wichtig, dass Sie bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome verwenden.
Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode beginnen oder fortsetzen möchten, so ist dies möglich, jedoch sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode zusätzlich Kondome verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Manche Frauen leiden nach Einnahme dieses Arzneimittels unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen und/oder Konzentrationsverlust (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

ellaOne enthält Lactose
Bitte nehmen Sie ellaOne erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h.es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ellaOne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Sie die ellaOne Filmtablette einnehmen

- Nehmen Sie so schnell wie möglich und höchstens 5 Tage (120 Stunden) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhütungsmethode eine Tablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.
- Sie können die Tablette jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.
- Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit und vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, welche die Wirksamkeit von ellaOne herabsetzen können (siehe obigen Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, kann ellaOne bei Ihnen weniger wirksam sein. Sprechen Sie vor der Einnahme von ellaOne mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d. h. eine Kupferspirale.

Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erbrechen müssen

Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der ellaOne-Tablette erbrechen (sich übergeben) müssen, nehmen Sie so bald wie möglich eine zweite Tablette ein.

Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erneut Geschlechtsverkehr haben

Falls Sie nach der Einnahme der Tablette erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie nach der Einnahme der Tablette bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

Wenn sich Ihre nächste Periode nach der Einnahme von ellaOne verzögert

Nach der Einnahme der Tablette ist es normal, dass sich Ihre nächste Periode um einige Tage verzögert.
Falls sich Ihre Periode jedoch um mehr als 7 Tage verzögert, falls sie ungewöhnlich schwach oder ungewöhnlich stark ausfällt oder falls bei Ihnen Symptome wie abdominale (Bauch-)Schmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Erbrechen oder Übelkeit auftreten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Machen Sie in diesem Fall umgehend einen Schwangerschaftstest. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit “).

Wenn Sie eine größere Menge von ellaOne eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine schädlichen Wirkungen nach Einnahme einer höheren Dosis als für dieses Arzneimittel empfohlen beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Symptome, wie Spannungsgefühl in der Brust und abdominale (Bauch-)Schmerzen, Erbrechen (sich übergeben), Übelkeit (Brechreiz), können auch Anzeichen für eine Schwangerschaft sein. Falls Ihre Periode ausbleibt und bei Ihnen nach der Einnahme von ellaOne die beschriebenen Symptome auftreten, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit “).

Häufige Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Übelkeit, abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen
- Menstruationsschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Stimmungsschwankungen
- Muskel-, Rückenschmerzen, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Diarrhö, Sodbrennen, Blähungen, Mundtrockenheit
- abnorme oder unregelmäßige Vaginalblutungen, starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom, Vaginalentzündung oder Ausfluss, abgeschwächte oder verstärkte Libido
- Hitzewallungen
- Appetitveränderungen, emotionale Störungen, Angst, allgemeine körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Migräne, Sehstörungen
- Influenza
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz
- Fieber, Schüttelfrost, Krankheitsgefühl

Seltene Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Schmerzen oder Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer Ovarzyste, ungewöhnlich leichte Periode
- Konzentrationsverlust, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Ohnmachtsanfälle
- ungewöhnliches Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit
- trockener Hals, Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag oder Anschwellen des Gesichts
- Durstgefühl

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ellaOne enthält
- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Jede Filmtablette enthält 30 Milligramm Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol (E1521), Talk (E553b), Titandioxid (E171), Polysorbat 80 (E433), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Muscovit (E555)

Wie ellaOne aussieht und Inhalt der Packung
ellaOne ist eine goldfarbene Filmtablette in Form eines Schutzschildes (Durchmesser ungefähr 10,8 mm) mit beidseitiger Prägung „ella“.
ellaOne ist in einem Umkarton mit einer Blisterpackung mit 1 Filmtablette erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich

Hersteller
Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny

Frankreich

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

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

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

Ísland

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

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

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

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

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

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

Österreich
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

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

Portugal
Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

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

Slovenija
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

MEHR ZUR NOTFALLVERHÜTUNG

Je früher Sie Notfallverhütungsmittel einnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft. Notfallverhütungsmittel haben keine Auswirkungen auf Ihre Fortpflanzungsfähigkeit.

Notfallverhütungsmittel können den Eisprung in einem Menstruationszyklus verzögern, dennoch können Sie schwanger werden, falls Sie erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben. Nach der Einnahme von Notfallverhütungsmitteln sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

MEHR ZUR REGELMÄSSIGER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

Falls Sie Notfallverhütungsmittel eingenommen haben und keine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (oder keine Empfängnisverhütungsmethode für Sie geeignet erscheint), fragen Sie Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für Familienplanung um Rat. Es sind viele verschiedene Arten der Empfängnisverhütung erhältlich, weshalb es Ihnen möglich sein sollte, eine für Sie geeignete Methode zu finden.
Beispiele für regelmäßige Empfängnisverhütungsmethoden:

Methoden zur täglichen Anwendung	
Antibabypille	
Methoden zur wöchentlichen oder monatlichen Anwendung	
Verhütungspflaster	Vaginalring
Methoden zur längerfristigen Anwendung	
Hormonimplantat	IUP (Intrauterinpessar)