

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ellaOne 30 mg δισκίο

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg ulipristal acetate.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις  
Κάθε δισκίο περιέχει 237 mg λακτόζης (ως μονοϋδρικής).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Λευκό έως κρεμώδες με ψη μαρμάρου, στρογγυλεμένο δισκίο διαμέτρου 9 mm, με χαραγμένη την ένδειξη “ella” και στις δύο πλευρές.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επείγουσα αντισύλληψη εντός 120 ωρών (5 ημέρες) μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η θεραπεία συνίσταται στη λήψη ενός δισκίου από το στόμα, όσο το δυνατόν συντομότερα, όχι όμως αργότερα από 120 ώρες (5 ημέρες) από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου.

Το δισκίο μπορεί να ληφθεί σε οποιαδήποτε φάση του καταμήνιου κύκλου.

Εάν προκληθεί έμετος εντός 3 ωρών από τη λήψη του δισκίου, πρέπει να λάβετε άλλο δισκίο.

Εάν έχει καθυστερήσει η εμμηνόρροια ή η γυναίκα παρουσιάζει συμπτώματα εγκυμοσύνης, θα πρέπει να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης πριν από τη χορήγηση του δισκίου.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

##### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Λόγω έλλειψης ειδικών μελετών, δεν μπορούν να διατυπωθούν εναλλακτικές δοσολογικές συστάσεις για την ulipristal acetate.

##### *Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία*

Λόγω έλλειψης ειδικών μελετών, δεν συνιστάται η χορήγηση ulipristal acetate.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της ulipristal acetate σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας για την ένδειξη της επείγουσας αντισύλληψης.

Έφηβες: η ulipristal acetate για επείγουσα αντισύλληψη είναι κατάλληλη για κάθε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων. Δεν έχουν καταδειχθεί διαφορές όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με γυναίκες ηλικίας 18 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.1).

### Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το ellaOne προορίζεται μόνο για περιστασιακή χρήση. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αντικαθιστά τις συνήθεις μεθόδους αντισύλληψης. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να δίνεται στις γυναίκες η συμβουλή να ακολουθούν μια τακτική μέθοδο αντισύλληψης.

Η ulipristal acetate δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από καμία γυναίκα που υποψιάζεται ή γνωρίζει ότι είναι έγκυος. Ωστόσο, δεν διακόπτει τυχόν υφιστάμενη εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.6).

Το ellaOne δεν αποτρέπει την εγκυμοσύνη σε κάθε περίπτωση.

Εάν η επόμενη εμμηνόρροια καθυστερήσει πάνω από 7 ημέρες, εάν η αιμορραγία κατά την εμμηνόρροια δεν είναι φυσιολογική, εάν εμφανιστούν συμπτώματα που υποδεικνύουν εγκυμοσύνη ή σε περίπτωση αμφιβολιών, θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης. Όπως σε κάθε περίπτωση εγκυμοσύνης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έκτοπης κύησης. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι η εμφάνιση αιμορραγίας από τη μήτρα δεν αποκλείει το ενδεχόμενο έκτοπης κύησης. Οι γυναίκες που μένουν έγκυες μετά τη λήψη ulipristal acetate θα πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους (βλ. παράγραφο 4.6).

Η ulipristal acetate παρεμποδίζει ή αναβάλλει την ωορρηξία (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν έχει ήδη συμβεί ωορρηξία, δεν είναι πλέον αποτελεσματική. Καθώς ο χρόνος της ωορρηξίας δεν μπορεί να προβλεφθεί, το δισκίο θα πρέπει να λαμβάνεται το συντομότερο δυνατόν έπειτα από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ulipristal acetate όταν λαμβάνεται αφού έχουν παρέλθει 120 ώρες (5 ημέρες) από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις.

Περιορισμένα και ασαφή δεδομένα δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα του ellaOne ενδέχεται να μειωθεί με την αύξηση του σωματικού βάρους ή του δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) (βλ. παράγραφο 5.1). Σε όλες τις γυναίκες, η επείγουσα αντισύλληψη πρέπει να λαμβάνεται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις, ανεξαρτήτως του σωματικού βάρους ή του ΔΜΣ της εκάστοτε γυναίκας.

Μετά από τη λήψη του δισκίου, η έναρξη της εμμηνόρροιας ορισμένες φορές πραγματοποιείται λίγες μέρες νωρίτερα ή αργότερα από την αναμενόμενη. Σε περίπου 7% των γυναικών, η εμμηνόρροια ξεκίνησε πάνω από 7 ημέρες νωρίτερα από το αναμενόμενο. Σε 18,5% των γυναικών, παρατηρήθηκε καθυστέρηση μεγαλύτερη των 7 ημερών και σε 4% η καθυστέρηση ήταν μεγαλύτερη των 20 ημερών.

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση ulipristal acetate και σκευάσματος επείγουσας αντισύλληψης που περιέχει λεβονοργεστρέλη (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Αντισύλληψη έπειτα από τη λήψη του ellaOne

Η ulipristal acetate είναι ένα μέσο επείγουσας αντισύλληψης που μειώνει τον κίνδυνο εγκυμοσύνης έπειτα από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις, χωρίς όμως να παρέχει αντισυλληπτική προστασία για τις επόμενες σεξουαλικές επαφές. Κατά συνέπεια, μετά τη χρήση επείγουσας αντισύλληψης, θα πρέπει να συνιστάται στις γυναίκες να χρησιμοποιούν αξιόπιστη μηχανική μέθοδο αντισύλληψης μέχρι την επόμενη εμμηνόρροια.

Παρά το γεγονός ότι με τη χρήση ulipristal acetate για επείγουσα αντισύλληψη δεν αντενδείκνυται η συνέχιση της χρήσης της συνήθους ορμονικής αντισύλληψης, το ellaOne ενδέχεται να μειώσει την αντισυλληπτική δράση της εν λόγω μεθόδου (βλ. παράγραφο 4.5). Συνεπώς, εάν η γυναίκα επιθυμεί να ξεκινήσει ή να συνεχίσει τη χρήση ορμονικής αντισύλληψης, μπορεί να το πράξει μετά τη χρήση του ellaOne. Ωστόσο, θα πρέπει να της δίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιεί αξιόπιστη μηχανική μέθοδο αντισύλληψης μέχρι την επόμενη εμμηνόρροια.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

Η συντρέχουσα χρήση του ellaOne με επαγωγείς του CYP3A4 δεν συνιστάται λόγω αλληλεπιδράσεων (π.χ. βαρβιτουρικά (συμπεριλαμβανομένης της πριμιδόνης και της φαινοβαρβιτάλης) φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φυτικής προέλευσης φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν *Hypericum perforatum* (St. John's Wort/Υπερικό/Βαλσαμόχορτο), ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, γκριζοφοουλβίνη, εφαβιρένζη, νεβιραπίνη και ριτοναβίρη σε μακροχρόνια χρήση).

Δεν συνιστάται η χρήση από γυναίκες με σοβαρό άσθμα που λαμβάνουν θεραπεία με γλυκοκορτικοειδές από του στόματος.

Το παρόν φάρμακο περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

#### Ενδεχόμενο επίδρασης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην ulipristal acetate

Η ulipristal acetate μεταβολίζεται *in vitro* από το CYP3A4.

##### *- Επαγωγείς του CYP3A4*

Τα αποτελέσματα *in vivo* δείχνουν ότι η χορήγηση ulipristal acetate με ισχυρό επαγωγέα του CYP3A4 όπως η ριφαμπικίνη μειώνει σημαντικά τη  $C_{max}$  και την AUC της ulipristal acetate κατά 90% ή περισσότερο και μειώνει τη διάρκεια ημιζωής της ulipristal acetate κατά 2,2 φορές με αποτέλεσμα μικρότερη έκθεση στην ulipristal acetate κατά 10 φορές περίπου. Η συντρέχουσα χορήγηση ellaOne με επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. βαρβιτουρικά (συμπεριλαμβανομένης της πριμιδόνης και της φαινοβαρβιτάλης) φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φυτικής προέλευσης φάρμακα που περιέχουν *Hypericum perforatum* (St. John's Wort/Υπερικό/Βαλσαμόχορτο), ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, γκριζοφοουλβίνη, εφαβιρένζη και νεβιραπίνη) μειώνει ως εκ τούτου τις συγκεντρώσεις της ulipristal acetate στο πλάσμα και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του ellaOne. Για γυναίκες οι οποίες έχουν χρησιμοποιήσει φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων το ellaOne δεν

συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4) και συνιστάται να χρησιμοποιήσουν μη ορμονική επείγουσα αντισύλληψη (δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD)).

#### - Αναστολείς του CYP3A4

Τα αποτελέσματα *in vivo* δείχνουν ότι η χορήγηση ulipristal acetate με ισχυρό και μέτριο αναστολέα του CYP3A4 αύξησε τη  $C_{max}$  και την AUC της ulipristal acetate κατά 2 και 5,9 φορές, αντιστοίχως, κατά μέγιστο. Οι επιδράσεις των αναστολέων του CYP3A4 δεν αναμένεται να έχουν κλινικές επιπτώσεις.

Η ριτοναβίρη, που είναι αναστολέας του CYP3A4, μπορεί επίσης να έχει επαγωγική επίδραση στο CYP3A4 όταν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ριτοναβίρη μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις της ulipristal acetate στο πλάσμα. Συνεπώς, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγησή τους (βλ. παράγραφο 4.4). Η επαγωγή ενζύμων εξασθενεί αργά και οι επιδράσεις στις συγκεντρώσεις της ulipristal acetate στο πλάσμα μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και εάν η γυναίκα έχει σταματήσει να λαμβάνει επαγωγείς ενζύμων κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων.

#### *Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το γαστρικό pH*

Η χορήγηση ulipristal acetate (δισκίο 10 mg) σε συνδυασμό με τον αναστολέα αντλίας πρωτονίων εσομεπραζόλη (20 mg ημερησίως επί 6 ημέρες) είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της μέσης τιμής της  $C_{max}$  κατά περίπου 65%, καθυστέρηση στην  $T_{max}$  (από 0,75 ώρα, ως διάμεση τιμή, σε 1,0 ώρα) και 13% μεγαλύτερη μέση τιμή AUC. Η κλινική συνάφεια αυτής της αλληλεπίδρασης για τη χορήγηση εφάπαξ δόσης ulipristal acetate ως επείγουσα αντισύλληψη δεν είναι γνωστή.

#### Ενδεχόμενο επίδρασης της ulipristal acetate σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

##### *Ορμονικά αντισυλληπτικά*

Καθώς η ulipristal acetate συνδέεται με τον υποδοχέα προγεστερόνης λόγω υψηλής συγγένειας, ως εκ τούτου, ενδέχεται να επηρεάσει τη δράση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν προγεσταγόνα:

- η αντισυλληπτική δράση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών και αντισυλληπτικών που περιέχουν μόνο προγεσταγόνα ενδέχεται να μειωθεί·
- δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση ulipristal acetate και επείγουσας αντισύλληψης που περιέχει λεβονοργεστρέλη (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεδομένα *in vitro* υποδεικνύουν ότι η ulipristal acetate και ο ενεργός μεταβολίτης της δεν αναστέλλουν σημαντικά τα CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις. Μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης, η επαγωγή των CYP1A2 και CYP3A4 από την ulipristal acetate ή τον ενεργό μεταβολίτη της δεν είναι πιθανή. Κατά συνέπεια, η χορήγηση της ulipristal acetate δεν είναι πιθανό να μεταβάλλει την κάθαρση φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται από αυτά τα ένζυμα.

##### *Υποστρώματα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp)*

Δεδομένα *in vitro* υποδεικνύουν ότι η ulipristal acetate ενδέχεται να αποτελεί αναστολέα της P-gp σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις. Τα *in vivo* δεδομένα με το υπόστρωμα της P-gp φεξοφεναδίνη ήταν ασαφή. Οι επιδράσεις των υποστρωμάτων της P-gp δεν αναμένεται να έχουν κλινικές επιπτώσεις.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Το ellaOne δεν προορίζεται για χρήση κατά την εγκυμοσύνη και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από καμία γυναίκα που υποψιάζεται ή γνωρίζει ότι είναι έγκυος (βλ. παράγραφο 4.2).

Η ulipristal acetate δεν διακόπτει υφιστάμενη εγκυμοσύνη.

Εγκυμοσύνη μπορεί να συμβεί σε ορισμένες περιπτώσεις μετά τη λήψη ulipristal acetate. Παρόλο που δεν έχει παρατηρηθεί ενδεχόμενο τερατογένεσης, τα δεδομένα από ζώα είναι ανεπαρκή σε ό,τι αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Από περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων σχετικά με την έκθεση στο ellaOne κατά την εγκυμοσύνη δεν εγείρονται προβληματισμοί ασφαλείας. Ωστόσο, είναι σημαντικό κάθε εγκυμοσύνη γυναίκας που έχει λάβει το ellaOne να αναφέρεται στο μητρώο [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Ο σκοπός του εν λόγω διαδικτυακού μητρώου είναι η συγκέντρωση πληροφοριών ασφαλείας από γυναίκες που έλαβαν το ellaOne ενώ ήταν έγκυες ή που έμειναν έγκυες μετά τη λήψη του ellaOne. Όλα τα δεδομένα ασθενών που συλλέγονται θα παραμείνουν ανώνυμα.

### Θηλασμός

Η ulipristal acetate απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα (βλ. παράγραφο 5.2). Η επίδρασή της σε νεογέννητα/βρέφη δεν έχει μελετηθεί. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει. Μετά από τη λήψη ulipristal acetate για επείγουσα αντισύλληψη δεν συνιστάται ο θηλασμός για χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας. Κατά το διάστημα αυτό συνιστάται η έκθλιψη και απόρριψη του μητρικού γάλακτος προκειμένου να διατηρηθεί η γαλουχία.

### Γονιμότητα

Είναι πιθανή η ταχεία επάνοδος της γονιμότητας μετά τη λήψη ulipristal acetate για επείγουσα αντισύλληψη. Θα πρέπει να συνιστάται στις γυναίκες να χρησιμοποιούν αξιόπιστη μηχανική μέθοδο αντισύλληψης σε όλες τις επόμενες σεξουαλικές επαφές τους μέχρι την επόμενη εμμηνόρροια.

## **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ulipristal acetate έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων: ήπια έως μέτρια ζάλη είναι συχνή μετά τη λήψη του ellaOne, η υπνηλία και η θαμπή όραση δεν είναι συχνές, ενώ η διαταραχή της προσοχής αναφέρεται σπάνια. Ο/η ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να μην οδηγεί ούτε να χειρίζεται μηχανημάτων εάν παρατηρεί τέτοια συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.8).

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν κεφαλαλγία, ναυτία, κοιλιακό άλγος και δυσμηόρροια.

Η ασφάλεια της ulipristal acetate έχει αξιολογηθεί σε 4.718 γυναίκες κατά τη διάρκεια προγράμματος κλινικής ανάπτυξης.

### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο πρόγραμμα φάσης III, στο οποίο μετείχαν 2.637 γυναίκες, περιλαμβάνονται στον πίνακα που ακολουθεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη συνέχεια ταξινομούνται κατά συχνότητα εμφάνισης και κατηγορία οργάνου συστήματος χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

<b>MedDRA</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα)</b>		
<b>Κατηγορία/οργανικό σύστημα</b>	<b>Συχνές</b>	<b>Όχι συχνές</b>	<b>Σπάνιες</b>
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Γριππώδης συνδρομή	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, αγγειοίδημα**
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Διαταραχές της όρεξης	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διαταραχές της διάθεσης	Καταθλιπτικές διαταραχές Ανησυχία Αϋπνία Υπερκινητικότητα Μεταβολές της γενετήσιας ορμής	Αποπροσανατολισμός
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Ζάλη	Υπνηλία Ημικρανία	Τρόμος Διαταραχή στην προσοχή Δυσγευσία Συγκοπή
Οφθαλμικές διαταραχές		Οπτική διαταραχή	Μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό Υπεραιμία του οφθαλμού Φωτοφοβία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Τλιγγος
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Ξηρότητα του φάρυγγα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία* Κοιλιακό άλγος* Δυσφορία στην κοιλιακή χώρα Έμετος*	Διάρροια Ξηροστομία Δυσπεψία Μετεωρισμός	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Ακμή Δερματική βλάβη Κνησμός	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία Οσφυαλγία		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Δυσμηνόρροια Πνευλικό άλγος Ευαισθησία μαστού	Μηνορραγία Κολπικό έκκριμα Διαταραχές του καταμήνιου κύκλου Μητρορραγία Κολπίτιδα Εξάψεις Προεμμηνόρροιακό σύνδρομο	Κνησμός γεννητικών οργάνων Δυσπαρευνία Ρήξη κύστεων ωοθηκών Αιδοιοκολπικό άλγος Υπομηνόρροια*

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Ρίγη Αίσθημα κακουχίας Πυρεξία	Δίψα
---	--------	--------------------------------------	------

\*Σύμπτωμα που μπορεί επίσης να σχετίζεται με εγκυμοσύνη που δεν έχει γίνει αντιληπτή (ή σχετιζόμενες επιπλοκές).

\*\* Ανεπιθύμητη ενέργεια από αυθόρμητη αναφορά

Έφηβες: το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 18 ετών σε μελέτες καθώς και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες γυναίκες κατά τη διάρκεια του προγράμματος φάσης III (βλ. παράγραφο 4.2).

Δεδομένα μετά την κυκλοφορία: οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα μετά την κυκλοφορία ήταν παρόμοιες ως προς τη φύση και τη συχνότητα με το προφίλ ασφαλείας που περιγράφηκε κατά το πρόγραμμα φάσης III.

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Στην πλειοψηφία των γυναικών (74,6%) που μετείχαν σε μελέτες φάσης III, η επόμενη εμμηνόρροια ξεκίνησε κατά την αναμενόμενη ημερομηνία ή εντός  $\pm 7$  ημερών, ενώ στο 6,8% η εμμηνόρροια ξεκίνησε πάνω από 7 ημέρες νωρίτερα από το αναμενόμενο και στο 18,5% παρατηρήθηκε καθυστέρηση μεγαλύτερη των 7 ημερών από την αναμενόμενη ημερομηνία έναρξης της εμμηνόρροιας. Η καθυστέρηση ήταν πάνω από 20 ημέρες στο 4% των γυναικών.

Ένα μικρό ποσοστό (8,7%) γυναικών ανέφεραν αιμορραγία στα μέσα του καταμήνιου κύκλου η οποία διήρκεσε κατά μέσο όρο 2,4 ημέρες. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων (88,2%), η αιμορραγία αυτή αναφέρθηκε ως «κηλίδες αίματος». Από τις γυναίκες που έλαβαν ellaOne σε μελέτες φάσης III, μόνο 0,4% ανέφεραν αυξημένη ροή αίματος στη μέση του καταμήνιου κύκλου.

Στις μελέτες φάσης III, 82 γυναίκες μετείχαν σε μια μελέτη περισσότερες από μία φορές και, συνεπώς, έλαβαν περισσότερες από μία δόσεις του ellaOne (73 γυναίκες μετείχαν δύο φορές και 9 μετείχαν τρεις φορές). Σε αυτά τα υποκείμενα δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά σχετικά με την ασφάλεια υπό την έννοια της συχνότητας εμφάνισης και της σοβαρότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών, της αλλαγής στη διάρκεια ή στη ροή της εμμηνόρροιας ή στη συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας στα μέσα του καταμήνιου κύκλου.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Η εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία της ulipristal acetate είναι περιορισμένη. Εφάπαξ δόσεις έως και 200 mg χορηγήθηκαν σε γυναίκες χωρίς να εγείρουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Οι υψηλές αυτές δόσεις ήταν καλά ανεκτές. Ωστόσο, στις γυναίκες αυτές παρατηρήθηκε συντόμωση του καταμήνιου κύκλου (εμφάνιση αιμορραγίας της μήτρας 2-3 νωρίτερα από το αναμενόμενο) και σε ορισμένες γυναίκες η διάρκεια της αιμορραγίας παρατάθηκε, χωρίς όμως να είναι υπερβολική σε ποσότητα (σταγονοειδής). Δεν υπάρχουν αντίδοτα και τυχόν περαιτέρω αγωγή πρέπει να είναι συμπτωτική.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Γεννητικές ορμόνες και ρυθμιστές του γεννητικού συστήματος, σκευάσματα επείγουσας αντισύλληψης. Κωδικός ATC: G03AD02.

Η ulipristal acetate είναι ένας ενεργός συνθετικός εκλεκτικός ρυθμιστής υποδοχέων προγεστερόνης λαμβανόμενος από το στόμα, που συνδέεται με υψηλή συγγένεια στους ανθρώπινους υποδοχείς προγεστερόνης. Όταν χρησιμοποιείται για επείγουσα αντισύλληψη, ο μηχανισμός δράσης είναι η παρεμπόδιση ή καθυστέρηση της ωορρηξίας μέσω καταστολής της απότομης αύξησης της ωχρινότροπου ορμόνης (LH). Φαρμακοδυναμικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι η ulipristal acetate, ακόμη και όταν λαμβάνεται αμέσως πριν από την προγραμματισμένη ωοθυλακιορρηξία (όταν η LH έχει αρχίσει ήδη να αυξάνεται), μπορεί να καθυστερήσει τη ρήξη των ωοθυλακίων για τουλάχιστον 5 ημέρες στο 78,6% των περιπτώσεων ( $p < 0,005$  έναντι της λεβονοργεστρέλης και έναντι του εικονικού φαρμάκου) (βλ. τον πίνακα).

Πρόληψη της ωορρηξίας <sup>§</sup>			
	Εικονικό φάρμακο n=50	Λεβονοργεστρέλη n=48	Ulipristal acetate n=34
Θεραπεία πριν από την απότομη αύξηση της LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% $p < 0,005^*$
Θεραπεία μετά την απότομη αύξηση της LH, αλλά πριν από την εκκριτική αιχμή της LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% $p < 0,005^*$
Θεραπεία μετά την εκκριτική αιχμή της LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: οριζόμενη ως παρουσία άρρηκτου κυρίαρχου ωοθυλακίου πέντε ημέρες μετά τη θεραπεία στο τέλος της ωοθυλακικής φάσης

\*: σε σύγκριση με τη λεβονοργεστρέλη

NS: μη στατιστικά σημαντική τιμή

†: σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

Η ulipristal acetate παρουσιάζει επίσης υψηλή συγγένεια με τον υποδοχέα γλυκοκορτικοειδών και έχουν παρατηρηθεί *in vivo* αντι-γλυκοκορτικοειδείς επιδράσεις σε ζώα. Ωστόσο, σε ανθρώπους δεν έχουν παρατηρηθεί τέτοιες επιδράσεις, ακόμη και μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση ημερήσιας δόσης 10 mg. Η ulipristal acetate παρουσιάζει μικρή συγγένεια με τους υποδοχείς ανδρογόνων και καμία συγγένεια με τους υποδοχείς ανθρώπινων οιστρογόνων ή αλατοκορτικοειδών.

Τα αποτελέσματα δύο ανεξάρτητων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών (βλ. Πίνακα) κατέδειξαν μη κατωτερότητα της αποτελεσματικότητας της επείγουσας αντισύλληψης με ulipristal acetate έναντι της αντίστοιχης με λεβονοργεστρέλη σε γυναίκες που κατέφυγαν σε επείγουσα αντισύλληψη μετά από διάστημα 0 έως 72 ωρών από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου. Όταν τα δεδομένα από τις δύο δοκιμές υποβλήθηκαν συνδυαστικά σε μετα-ανάλυση, ο κίνδυνος εγκυμοσύνης με την ulipristal acetate ήταν σημαντικά μειωμένος σε σύγκριση με τη λεβονοργεστρέλη ( $p=0,046$ ).

Τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή	Ποσοστό (%) κήσεων εντός 72 ωρών από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου <sup>2</sup>		Λόγος πιθανοτήτων [95% CI] κινδύνου εγκυμοσύνης, ulipristal acetate έναντι λεβονοργεστρέλης <sup>2</sup>
	Ulipristal acetate	Λεβονοργεστρέλη	

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

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του ellaOne χρησιμοποιούμενου έως και 120 ώρες μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις παρέχουν δύο δοκιμές. Σε μια ανοικτή κλινική δοκιμή στην οποία μετείχαν γυναίκες που κατέφυγαν σε επείγουσα αντισύλληψη και έλαβαν ulipristal acetate μετά από διάστημα 48 έως 120 ωρών από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις, το ποσοστό κήσεων που παρατηρήθηκε ήταν 2,1% (26/1241). Επιπλέον, η δεύτερη συγκριτική δοκιμή που περιγράφεται ανωτέρω παρέχει επίσης δεδομένα για 100 γυναίκες που έλαβαν ulipristal acetate μετά από διάστημα 72 έως 120 ωρών από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις, στις οποίες δεν παρατηρήθηκαν κήσεις.

Περιορισμένα και ασαφή δεδομένα από κλινικές δοκιμές υποδεικνύουν μια πιθανή τάση μειωμένης αντισυλληπτικής αποτελεσματικότητας της ulipristal acetate σε γυναίκες με υψηλό σωματικό βάρος ή ΔΜΣ (βλ. παράγραφο 4.4). Από τη μετα-ανάλυση των τεσσάρων κλινικών μελετών με το ulipristal acetate που παρουσιάζεται κατωτέρω έχουν εξαιρεθεί οι γυναίκες που είχαν περαιτέρω σεξουαλικές επαφές χωρίς προφυλάξεις.

ΔΜΣ (kg/m <sup>2</sup> )	Ελλιποβαρείς 0 - 18,5	Φυσιολογικό βάρος 18,5-25	Υπέρβαρες 25-30	Παχύσαρκες 30-
<b>N σύνολο</b>	128	1866	699	467
<b>N εγκυμοσύνες</b>	0	23	9	12
<b>Ποσοστό εγκυμοσύνης</b>	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
<b>Διάστημα εμπιστοσύνης</b>	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 - 4,45

Σε μια μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του ellaOne σε έφηβες ηλικίας έως 17 ετών καταδείχθηκε ότι δεν υπάρχει καμία διαφορά στο προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε σύγκριση με ενήλικες γυναίκες ηλικίας 18 ετών και άνω.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Μετά από τη λήψη εφάπαξ δόσης 30 mg από το στόμα, η ulipristal acetate απορροφάται ταχέως, με μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα  $176 \pm 89$  ng/ml η οποία παρατηρείται περίπου 1 ώρα (0,5-2,0 ώρες) μετά τη λήψη του φαρμάκου, με  $AUC_{0-\infty}$   $556 \pm 260$  ng.h/ml.

Η χορήγηση ulipristal acetate σε συνδυασμό με πρωινό υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της μέσης τιμής της  $C_{max}$  κατά περίπου 45%, καθυστέρηση στη  $T_{max}$  (από 0,75 ώρες, κατά μέσο όρο, σε 3 ώρες) και μεγαλύτερη μέση τιμή  $AUC_{0-\infty}$  κατά 25% σε σύγκριση με τη λήψη του φαρμάκου σε κατάσταση νηστείας. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και για τον ενεργό μονο-απομεθυλιωμένο μεταβολίτη.

### Κατανομή

Η ulipristal acetate συνδέεται σε μεγάλο βαθμό (>98%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, συμπεριλαμβανομένης της λευκοματίνης, της άλφα-1-όξινης γλυκοπρωτεΐνης και της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας.

Η ulipristal acetate είναι λιποφιλική ένωση και κατανέμεται στο μητρικό γάλα, με μέση ημερήσια απέκκριση 13,35 μg [0-24 ώρες], 2,16 μg [24-48 ώρες], 1,06 μg [48-72 ώρες], 0,58 μg [72-96 ώρες], και 0,31 μg [96-120 ώρες].

Τα δεδομένα *in vitro* υποδεικνύουν ότι η οξική ουλιπριστάλη ενδέχεται να αποτελεί αναστολέα της πρωτεΐνης-μεταφορέα BCRP (πρωτεΐνη αντοχής στον καρκίνο του μαστού) σε εντερικό επίπεδο. Οι επιδράσεις της οξικής ουλιπριστάλης στην BCRP δεν είναι πιθανό να έχουν κλινικές συνέπειες.

Η οξική ουλιπριστάλη δεν αποτελεί υπόστρωμα ούτε της OATP1B1 ούτε της OATP1B3.

### Βιομετασχηματισμός/αποβολή

Η ulipristal acetate μεταβολίζεται εκτενώς σε μονο-απομεθυλωμένους, δι-απομεθυλωμένους και υδροξυλωμένους μεταβολίτες. Ο μονο-απομεθυλωμένος μεταβολίτης είναι φαρμακολογικά ενεργός. Τα δεδομένα *in vitro* υποδεικνύουν ότι αυτό οφείλεται κυρίως στο CYP3A4 και σε μικρό βαθμό στα CYP1A2 και CYP2A6. Η τελική διάρκεια ημιζωής της ulipristal acetate στο πλάσμα μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης 30 mg υπολογίζεται σε  $32,4 \pm 6,3$  ώρες, με μέση κάθαρση από του στόματος (CL/F)  $76,8 \pm 64,0$  L/ώρα.

### Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν έχουν διενεργηθεί φαρμακοκινητικές μελέτες για την ulipristal acetate σε γυναίκες με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Τα περισσότερα ευρήματα των γενικών μελετών τοξικότητας σχετίζονται με τον μηχανισμό δράσης της ως ρυθμιστή προγεστερόνης και υποδοχέων γλυκοκορτικοειδών, ενώ η αντι-προγεστερογονική δραστηριότητα παρατηρήθηκε κατά την έκθεση σε επίπεδα παρόμοια με τα θεραπευτικά επίπεδα.

Οι πληροφορίες από μελέτες σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα είναι περιορισμένες λόγω έλλειψης μετρήσεων έκθεσης στις συγκεκριμένες μελέτες. Η ulipristal acetate προκαλεί εμβρυικό θάνατο σε αρουραίους, κουνέλια (σε επαναλαμβανόμενες δόσεις πάνω από 1 mg/kg) και σε πιθήκους. Σε αυτές τις επαναλαμβανόμενες δόσεις, η ασφάλεια για τα ανθρώπινα έμβρυα δεν είναι γνωστή. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε δόσεις αρκετά χαμηλές που να επιτρέπουν τη διατήρηση της κύησης σε είδη ζώων.

Οι μελέτες καρκινογένεσης (σε επίμυες και μύες) έδειξαν ότι η ulipristal acetate δεν είναι καρκινογόνος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Μονοϋδρική λακτόζη  
Ποβιδόνη  
Νατριούχος κροσκαρμελόζη  
Στεατικό μαγνήσιο

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλη από PVC/PE/PVDC/αλουμίνιο με 1 δισκίο.

Κυψέλη από PVC/PVDC/αλουμίνιο με 1 δισκίο.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία κυψέλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Γαλλία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Μαΐου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Μαρτίου 2014

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ellaOne 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg ulipristal acetate.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις  
Κάθε δισκίο περιέχει 237 mg λακτόζης (ως μονοϋδρικής).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
Χρυσό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε σχήμα ασπίδας (διαμέτρου περίπου 10,8 mm), με χαραγμένη την ένδειξη “ella” και στις δύο πλευρές.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επείγουσα αντισύλληψη εντός 120 ωρών (5 ημέρες) μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η θεραπεία συνίσταται στη λήψη ενός δισκίου από το στόμα, όσο το δυνατόν συντομότερα, όχι όμως αργότερα από 120 ώρες (5 ημέρες) από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου.

Το δισκίο μπορεί να ληφθεί σε οποιαδήποτε φάση του καταμήνιου κύκλου.  
Εάν προκληθεί έμετος εντός 3 ωρών από τη λήψη του δισκίου, πρέπει να λάβετε άλλο δισκίο.

Εάν έχει καθυστερήσει η εμμηνόρροια ή η γυναίκα παρουσιάζει συμπτώματα εγκυμοσύνης, θα πρέπει να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης πριν από τη χορήγηση του δισκίου.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

##### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Λόγω έλλειψης ειδικών μελετών, δεν μπορούν να διατυπωθούν εναλλακτικές δοσολογικές συστάσεις για την ulipristal acetate.

##### *Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία*

Λόγω έλλειψης ειδικών μελετών, δεν συνιστάται η χορήγηση ulipristal acetate.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της ulipristal acetate σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας για την ένδειξη της επείγουσας αντισύλληψης.

Έφηβες: η ulipristal acetate για επείγουσα αντισύλληψη είναι κατάλληλη για κάθε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων. Δεν έχουν καταδειχθεί διαφορές όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με γυναίκες ηλικίας 18 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.1).

### Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το ellaOne προορίζεται μόνο για περιστασιακή χρήση. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αντικαθιστά τις συνήθεις μεθόδους αντισύλληψης. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να δίνεται στις γυναίκες η συμβουλή να ακολουθούν μια τακτική μέθοδο αντισύλληψης.

Η ulipristal acetate δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από καμία γυναίκα που υποψιάζεται ή γνωρίζει ότι είναι έγκυος. Ωστόσο, δεν διακόπτει τυχόν υφιστάμενη εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.6).

Το ellaOne δεν αποτρέπει την εγκυμοσύνη σε κάθε περίπτωση.

Εάν η επόμενη εμμηνόρροια καθυστερήσει πάνω από 7 ημέρες, εάν η αιμορραγία κατά την εμμηνόρροια δεν είναι φυσιολογική, εάν εμφανιστούν συμπτώματα που υποδεικνύουν εγκυμοσύνη ή σε περίπτωση αμφιβολιών, θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης. Όπως σε κάθε περίπτωση εγκυμοσύνης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έκτοπης κύησης. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι η εμφάνιση αιμορραγίας από τη μήτρα δεν αποκλείει το ενδεχόμενο έκτοπης κύησης. Οι γυναίκες που μένουν έγκυες μετά τη λήψη ulipristal acetate θα πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους (βλ. παράγραφο 4.6.).

Η ulipristal acetate παρεμποδίζει ή αναβάλλει την ωορρηξία (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν έχει ήδη συμβεί ωορρηξία, δεν είναι πλέον αποτελεσματική. Καθώς ο χρόνος της ωορρηξίας δεν μπορεί να προβλεφθεί, το δισκίο θα πρέπει να λαμβάνεται το συντομότερο δυνατόν έπειτα από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ulipristal acetate όταν λαμβάνεται αφού έχουν παρέλθει 120 ώρες (5 ημέρες) από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις.

Περιορισμένα και ασαφή δεδομένα δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα του ellaOne ενδέχεται να μειωθεί με την αύξηση του σωματικού βάρους ή του δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) (βλ. παράγραφο 5.1). Σε όλες τις γυναίκες, η επείγουσα αντισύλληψη πρέπει να λαμβάνεται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις, ανεξαρτήτως του σωματικού βάρους ή του ΔΜΣ της εκάστοτε γυναίκας.

Μετά από τη λήψη του δισκίου, η έναρξη της εμμηνόρροιας ορισμένες φορές πραγματοποιείται λίγες μέρες νωρίτερα ή αργότερα από την αναμενόμενη. Σε περίπου 7% των γυναικών, η εμμηνόρροια ξεκίνησε πάνω από 7 ημέρες νωρίτερα από το αναμενόμενο. Σε 18,5% των γυναικών, παρατηρήθηκε καθυστέρηση μεγαλύτερη των 7 ημερών και σε 4% η καθυστέρηση ήταν μεγαλύτερη των 20 ημερών.

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση ulipristal acetate και σκευάσματος επείγουσας αντισύλληψης που περιέχει λεβονοργεστρέλη (βλ. παράγραφο 4.5).

### Αντισύλληψη έπειτα από τη λήψη του ellaOne

Η ulipristal acetate είναι ένα μέσο επείγουσας αντισύλληψης που μειώνει τον κίνδυνο εγκυμοσύνης έπειτα από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις, χωρίς όμως να παρέχει αντισυλληπτική προστασία για τις επόμενες σεξουαλικές επαφές. Κατά συνέπεια, μετά τη χρήση επείγουσας αντισύλληψης, θα πρέπει να συνιστάται στις γυναίκες να χρησιμοποιούν αξιόπιστη μηχανική μέθοδο αντισύλληψης μέχρι την επόμενη εμμηνόρροια.

Παρά το γεγονός ότι με τη χρήση ulipristal acetate για επείγουσα αντισύλληψη δεν αντενδείκνυται η συνέχιση της χρήσης της συνήθους ορμονικής αντισύλληψης, το ellaOne ενδέχεται να μειώσει την αντισυλληπτική δράση της εν λόγω μεθόδου (βλ. παράγραφο 4.5). Συνεπώς, εάν η γυναίκα επιθυμεί να ξεκινήσει ή να συνεχίσει τη χρήση ορμονικής αντισύλληψης, μπορεί να το πράξει μετά τη χρήση του ellaOne. Ωστόσο, θα πρέπει να της δίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιεί αξιόπιστη μηχανική μέθοδο αντισύλληψης μέχρι την επόμενη εμμηνόρροια.

### Ειδικοί πληθυσμοί

Η συντρέχουσα χρήση του ellaOne με επαγωγείς του CYP3A4 δεν συνιστάται λόγω αλληλεπιδράσεων (π.χ. βαρβιτουρικά (συμπεριλαμβανομένης της πριμιδόνης και της φαινοβαρβιτάλης) φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φυτικής προέλευσης φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν *Hypericum perforatum* (St. John's Wort/Υπερικό/Βαλσαμόχορτο), ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, γκριζοφοουλβίνη, εφραβιρένζη, νεβιραπίνη και ριτοναβίρη σε μακροχρόνια χρήση).

Δεν συνιστάται η χρήση από γυναίκες με σοβαρό άσθμα που λαμβάνουν θεραπεία με γλυκοκορτικοειδές από του στόματος.

Το παρόν φάρμακο περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

#### Ενδεχόμενο επίδρασης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην ulipristal acetate

Η ulipristal acetate μεταβολίζεται *in vitro* από το CYP3A4.

#### *- Επαγωγείς του CYP3A4*

Τα αποτελέσματα *in vivo* δείχνουν ότι η χορήγηση ulipristal acetate με ισχυρό επαγωγέα του CYP3A4 όπως η ριφαμπικίνη μειώνει σημαντικά τη  $C_{max}$  και την AUC της ulipristal acetate κατά 90% ή περισσότερο και μειώνει τη διάρκεια ημιζωής της ulipristal acetate κατά 2,2 φορές με αποτέλεσμα μικρότερη έκθεση στην ulipristal acetate κατά 10 φορές περίπου. Η συντρέχουσα χορήγηση ellaOne με επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. βαρβιτουρικά (συμπεριλαμβανομένης της πριμιδόνης και της φαινοβαρβιτάλης) φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φυτικής προέλευσης φάρμακα που περιέχουν *Hypericum perforatum* (St. John's Wort/Υπερικό/Βαλσαμόχορτο), ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, γκριζοφοουλβίνη, εφραβιρένζη και νεβιραπίνη) μειώνει ως εκ τούτου τις συγκεντρώσεις της ulipristal acetate στο πλάσμα και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του ellaOne. Για γυναίκες οι οποίες έχουν χρησιμοποιήσει φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων το ellaOne δεν

συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4) και συνιστάται να χρησιμοποιήσουν μη ορμονική επείγουσα αντισύλληψη (δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD)).

#### - Αναστολείς του CYP3A4

Τα αποτελέσματα *in vivo* δείχνουν ότι η χορήγηση ulipristal acetate με ισχυρό και μέτριο αναστολέα του CYP3A4 αύξησε τη  $C_{max}$  και την AUC της ulipristal acetate κατά 2 και 5,9 φορές, αντιστοίχως, κατά μέγιστο. Οι επιδράσεις των αναστολέων του CYP3A4 δεν αναμένεται να έχουν κλινικές επιπτώσεις.

Η ριτοναβίρη, που είναι αναστολέας του CYP3A4, μπορεί επίσης να έχει επαγωγική επίδραση στο CYP3A4 όταν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ριτοναβίρη μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις της ulipristal acetate στο πλάσμα. Συνεπώς, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγησή τους (βλ. παράγραφο 4.4). Η επαγωγή ενζύμων εξασθενεί αργά και οι επιδράσεις στις συγκεντρώσεις της ulipristal acetate στο πλάσμα μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και εάν η γυναίκα έχει σταματήσει να λαμβάνει επαγωγείς ενζύμων κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων.

#### *Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το γαστρικό pH*

Η χορήγηση ulipristal acetate (δισκίο 10 mg) σε συνδυασμό με τον αναστολέα αντλίας πρωτονίων εσομεπραζόλη (20 mg ημερησίως επί 6 ημέρες) είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της μέσης τιμής της  $C_{max}$  κατά περίπου 65%, καθυστέρηση στην  $T_{max}$  (από 0,75 ώρα, ως διάμεση τιμή, σε 1,0 ώρα) και 13% μεγαλύτερη μέση τιμή AUC. Η κλινική συνάφεια αυτής της αλληλεπίδρασης για τη χορήγηση εφάπαξ δόσης ulipristal acetate ως επείγουσα αντισύλληψη δεν είναι γνωστή.

#### Ενδεχόμενο επίδρασης της ulipristal acetate σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

##### *Ορμονικά αντισυλληπτικά*

Καθώς η ulipristal acetate συνδέεται με τον υποδοχέα προγεστερόνης λόγω υψηλής συγγένειας, ως εκ τούτου, ενδέχεται να επηρεάσει τη δράση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν προγεσταγόνα:

- η αντισυλληπτική δράση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών και αντισυλληπτικών που περιέχουν μόνο προγεσταγόνα ενδέχεται να μειωθεί·
- δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση ulipristal acetate και επείγουσας αντισύλληψης που περιέχει λεβονοργεστρέλη (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεδομένα *in vitro* υποδεικνύουν ότι η ulipristal acetate και ο ενεργός μεταβολίτης της δεν αναστέλλουν σημαντικά τα CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις. Μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης, η επαγωγή των CYP1A2 και CYP3A4 από την ulipristal acetate ή τον ενεργό μεταβολίτη της δεν είναι πιθανή. Κατά συνέπεια, η χορήγηση της ulipristal acetate δεν είναι πιθανό να μεταβάλλει την κάθαρση φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται από αυτά τα ένζυμα.

##### *Υποστρώματα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp)*

Δεδομένα *in vitro* υποδεικνύουν ότι η ulipristal acetate ενδέχεται να αποτελεί αναστολέα της P-gp σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις. Τα *in vivo* δεδομένα με το υπόστρωμα της P-gp φεξοφεναδίνη ήταν ασαφή. Οι επιδράσεις των υποστρωμάτων της P-gp δεν αναμένεται να έχουν κλινικές επιπτώσεις.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Το ellaOne δεν προορίζεται για χρήση κατά την εγκυμοσύνη και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από καμία γυναίκα που υποψιάζεται ή γνωρίζει ότι είναι έγκυος (βλ. παράγραφο 4.2).

Η ulipristal acetate δεν διακόπτει υφιστάμενη εγκυμοσύνη.

Εγκυμοσύνη μπορεί να συμβεί σε ορισμένες περιπτώσεις μετά τη λήψη ulipristal acetate. Παρόλο που δεν έχει παρατηρηθεί ενδεχόμενο τερατογένεσης, τα δεδομένα από ζώα είναι ανεπαρκή σε ό,τι αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Από περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων σχετικά με την έκθεση στο ellaOne κατά την εγκυμοσύνη δεν εγείρονται προβληματισμοί ασφάλειας. Ωστόσο, είναι σημαντικό κάθε εγκυμοσύνη γυναίκας που έχει λάβει το ellaOne να αναφέρεται στο μητρώο [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Ο σκοπός του εν λόγω διαδικτυακού μητρώου είναι η συγκέντρωση πληροφοριών ασφάλειας από γυναίκες που έλαβαν το ellaOne ενώ ήταν έγκυες ή που έμειναν έγκυες μετά τη λήψη του ellaOne. Όλα τα δεδομένα ασθενών που συλλέγονται θα παραμείνουν ανώνυμα.

### Θηλασμός

Η ulipristal acetate απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα (βλ. παράγραφο 5.2). Η επίδρασή της σε νεογέννητα/βρέφη δεν έχει μελετηθεί. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει. Μετά από τη λήψη ulipristal acetate για επείγουσα αντισύλληψη δεν συνιστάται ο θηλασμός για χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας. Κατά το διάστημα αυτό συνιστάται η έκθλιψη και απόρριψη του μητρικού γάλακτος προκειμένου να διατηρηθεί η γαλουχία.

### Γονιμότητα

Είναι πιθανή η ταχεία επάνοδος της γονιμότητας μετά τη λήψη ulipristal acetate για επείγουσα αντισύλληψη. Θα πρέπει να συνιστάται στις γυναίκες να χρησιμοποιούν αξιόπιστη μηχανική μέθοδο αντισύλληψης σε όλες τις επόμενες σεξουαλικές επαφές τους μέχρι την επόμενη εμμηνόρροια.

## **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ulipristal acetate έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων: ήπια έως μέτρια ζάλη είναι συχνή μετά τη λήψη του ellaOne, η υπνηλία και η θαμπή όραση δεν είναι συχνές, ενώ η διαταραχή της προσοχής αναφέρεται σπάνια. Ο/η ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να μην οδηγεί ούτε να χειρίζεται μηχανημάτων εάν παρατηρεί τέτοια συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.8).

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν κεφαλαλγία, ναυτία, κοιλιακό άλγος και δυσμηόρροια.

Η ασφάλεια της ulipristal acetate έχει αξιολογηθεί σε 4.718 γυναίκες κατά τη διάρκεια προγράμματος κλινικής ανάπτυξης.

### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο πρόγραμμα φάσης III, στο οποίο μετείχαν 2.637 γυναίκες, περιλαμβάνονται στον πίνακα που ακολουθεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη συνέχεια ταξινομούνται κατά συχνότητα εμφάνισης και κατηγορία οργάνου συστήματος χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα)		
	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Κατηγορία/οργανικό σύστημα			
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Γριππώδης συνδρομή	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, αγγειοίδημα**
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Διαταραχές της όρεξης	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διαταραχές της διάθεσης	Καταθλιπτικές διαταραχές Ανησυχία Αϋπνία Υπερκινητικότητα Μεταβολές της γενετήσιας ορμής	Αποπροσανατολισμός
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Ζάλη	Υπνηλία Ημικρανία	Τρόμος Διαταραχή στην προσοχή Δυσγευσία Συγκοπή
Οφθαλμικές διαταραχές		Οπτική διαταραχή	Μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό Υπεραιμία του οφθαλμού Φωτοφοβία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Τλιγγος
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Ξηρότητα του φάρυγγα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία* Κοιλιακό άλγος* Δυσφορία στην κοιλιακή χώρα Έμετος*	Διάρροια Ξηροστομία Δυσπεψία Μετεωρισμός	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Ακμή Δερματική βλάβη Κνησμός	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία Οσφυαλγία		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Δυσμηνόρροια Πνελικό άλγος Ευαισθησία μαστού	Μηνορραγία Κολπικό έκκριμα Διαταραχές του καταμήνιου κύκλου Μητρορραγία Κολπίτιδα Εξάψεις Προεμμηνόρροιακό σύνδρομο	Κνησμός γεννητικών οργάνων Δυσπαρευνία Ρήξη κύστεων ωοθηκών Αιδοιοκολπικό άλγος Υπομηνόρροια*

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Ρίγη Αίσθημα κακουχίας Πυρεξία	Δίψα
---	--------	--------------------------------------	------

\*Σύμπτωμα που μπορεί επίσης να σχετίζεται με εγκυμοσύνη που δεν έχει γίνει αντιληπτή (ή σχετιζόμενες επιπλοκές).

\*\* Ανεπιθύμητη ενέργεια από αυθόρμητη αναφορά

Έφηβες: το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 18 ετών σε μελέτες καθώς και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες γυναίκες κατά τη διάρκεια του προγράμματος φάσης III (βλ. παράγραφο 4.2).

Δεδομένα μετά την κυκλοφορία: οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα μετά την κυκλοφορία ήταν παρόμοιες ως προς τη φύση και τη συχνότητα με το προφίλ ασφαλείας που περιγράφηκε κατά το πρόγραμμα φάσης III.

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Στην πλειοψηφία των γυναικών (74,6%) που μετείχαν σε μελέτες φάσης III, η επόμενη εμμηνόρροια ξεκίνησε κατά την αναμενόμενη ημερομηνία ή εντός  $\pm 7$  ημερών, ενώ στο 6,8% η εμμηνόρροια ξεκίνησε πάνω από 7 ημέρες νωρίτερα από το αναμενόμενο και στο 18,5% παρατηρήθηκε καθυστέρηση μεγαλύτερη των 7 ημερών από την αναμενόμενη ημερομηνία έναρξης της εμμηνόρροιας. Η καθυστέρηση ήταν πάνω από 20 ημέρες στο 4% των γυναικών.

Ένα μικρό ποσοστό (8,7%) γυναικών ανέφεραν αιμορραγία στα μέσα του καταμήνιου κύκλου η οποία διήρκεσε κατά μέσο όρο 2,4 ημέρες. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων (88,2%), η αιμορραγία αυτή αναφέρθηκε ως «κηλίδες αίματος». Από τις γυναίκες που έλαβαν ellaOne σε μελέτες φάσης III, μόνο 0,4% ανέφεραν αυξημένη ροή αίματος στη μέση του καταμήνιου κύκλου.

Στις μελέτες φάσης III, 82 γυναίκες μετείχαν σε μια μελέτη περισσότερες από μία φορές και, συνεπώς, έλαβαν περισσότερες από μία δόσεις του ellaOne (73 γυναίκες μετείχαν δύο φορές και 9 μετείχαν τρεις φορές). Σε αυτά τα υποκείμενα δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά σχετικά με την ασφάλεια υπό την έννοια της συχνότητας εμφάνισης και της σοβαρότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών, της αλλαγής στη διάρκεια ή στη ροή της εμμηνόρροιας ή στη συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας στα μέσα του καταμήνιου κύκλου.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Η εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία της ulipristal acetate είναι περιορισμένη. Εφάπαξ δόσεις έως και 200 mg χορηγήθηκαν σε γυναίκες χωρίς να εγείρουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Οι υψηλές αυτές δόσεις ήταν καλά ανεκτές. Ωστόσο, στις γυναίκες αυτές παρατηρήθηκε συντόμευση του καταμήνιου κύκλου (εμφάνιση αιμορραγίας της μήτρας 2-3 νωρίτερα από το αναμενόμενο) και σε ορισμένες γυναίκες η διάρκεια της αιμορραγίας παρατάθηκε, χωρίς όμως να είναι υπερβολική σε ποσότητα (σταγονοειδής). Δεν υπάρχουν αντίδοτα και τυχόν περαιτέρω αγωγή πρέπει να είναι συμπτωτική.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Γεννητικές ορμόνες και ρυθμιστές του γεννητικού συστήματος, σκευάσματα επείγουσας αντισύλληψης. Κωδικός ATC: G03AD02.

Η ulipristal acetate είναι ένας ενεργός συνθετικός εκλεκτικός ρυθμιστής υποδοχέων προγεστερόνης λαμβανόμενος από το στόμα, που συνδέεται με υψηλή συγγένεια στους ανθρώπινους υποδοχείς προγεστερόνης. Όταν χρησιμοποιείται για επείγουσα αντισύλληψη, ο μηχανισμός δράσης είναι η παρεμπόδιση ή καθυστέρηση της ωορρηξίας μέσω καταστολής της απότομης αύξησης της ωχρινότροπου ορμόνης (LH). Φαρμακοδυναμικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι η ulipristal acetate, ακόμη και όταν λαμβάνεται αμέσως πριν από την προγραμματισμένη ωοθυλακιορρηξία (όταν η LH έχει αρχίσει ήδη να αυξάνεται), μπορεί να καθυστερήσει τη ρήξη των ωοθυλακίων για τουλάχιστον 5 ημέρες στο 78,6% των περιπτώσεων ( $p < 0,005$  έναντι της λεβονοργεστρέλης και έναντι του εικονικού φαρμάκου) (βλ. τον πίνακα).

Πρόληψη της ωορρηξίας <sup>§</sup>			
	Εικονικό φάρμακο n=50	Λεβονοργεστρέλη n=48	Ulipristal acetate n=34
Θεραπεία πριν από την απότομη αύξηση της LH	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% $p < 0,005^*$
Θεραπεία μετά την απότομη αύξηση της LH, αλλά πριν από την εκκριτική αιχμή της LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% $p < 0,005^*$
Θεραπεία μετά την εκκριτική αιχμή της LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: οριζόμενη ως παρουσία άρρηκτου κυρίαρχου ωοθυλακίου πέντε ημέρες μετά τη θεραπεία στο τέλος της ωοθυλακικής φάσης

\*: σε σύγκριση με τη λεβονοργεστρέλη

NS: μη στατιστικά σημαντική τιμή

†: σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

Η ulipristal acetate παρουσιάζει επίσης υψηλή συγγένεια με τον υποδοχέα γλυκοκορτικοειδών και έχουν παρατηρηθεί *in vivo* αντι-γλυκοκορτικοειδείς επιδράσεις σε ζώα. Ωστόσο, σε ανθρώπους δεν έχουν παρατηρηθεί τέτοιες επιδράσεις, ακόμη και μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση ημερήσιας δόσης 10 mg. Η ulipristal acetate παρουσιάζει μικρή συγγένεια με τους υποδοχείς ανδρογόνων και καμία συγγένεια με τους υποδοχείς ανθρώπινων οιστρογόνων ή αλατοκορτικοειδών.

Τα αποτελέσματα δύο ανεξάρτητων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών (βλ. Πίνακα) κατέδειξαν μη κατωτερότητα της αποτελεσματικότητας της επείγουσας αντισύλληψης με ulipristal acetate έναντι της αντίστοιχης με λεβονοργεστρέλη σε γυναίκες που κατέφυγαν σε επείγουσα αντισύλληψη μετά από διάστημα 0 έως 72 ωρών από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου. Όταν τα δεδομένα από τις δύο δοκιμές υποβλήθηκαν συνδυαστικά σε μετα-ανάλυση, ο κίνδυνος εγκυμοσύνης με την ulipristal acetate ήταν σημαντικά μειωμένος σε σύγκριση με τη λεβονοργεστρέλη ( $p=0,046$ ).

Τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή	Ποσοστό (%) κήσεων εντός 72 ωρών από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου <sup>2</sup>		Λόγος πιθανοτήτων [95% CI] κινδύνου εγκυμοσύνης, ulipristal acetate έναντι λεβονοργεστρέλης <sup>2</sup>
	Ulipristal acetate	Λεβονοργεστρέλη	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78	2,59	0,68 [0,35-1,31]

	(15/844)	(22/852)	
Μετα-ανάλυση	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του ellaOne χρησιμοποιούμενου έως και 120 ώρες μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις παρέχουν δύο δοκιμές. Σε μια ανοικτή κλινική δοκιμή στην οποία μετείχαν γυναίκες που κατέφυγαν σε επείγουσα αντισύλληψη και έλαβαν ulipristal acetate μετά από διάστημα 48 έως 120 ωρών από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις, το ποσοστό κύψεων που παρατηρήθηκε ήταν 2,1% (26/1241). Επιπλέον, η δεύτερη συγκριτική δοκιμή που περιγράφεται ανωτέρω παρέχει επίσης δεδομένα για 100 γυναίκες που έλαβαν ulipristal acetate μετά από διάστημα 72 έως 120 ωρών από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις, στις οποίες δεν παρατηρήθηκαν κύψεις.

Περιορισμένα και ασαφή δεδομένα από κλινικές δοκιμές υποδεικνύουν μια πιθανή τάση μειωμένης αντισυλληπτικής αποτελεσματικότητας της ulipristal acetate σε γυναίκες με υψηλό σωματικό βάρος ή ΔΜΣ (βλ. παράγραφο 4.4). Από τη μετα-ανάλυση των τεσσάρων κλινικών μελετών με το ulipristal acetate που παρουσιάζεται κατωτέρω έχουν εξαιρεθεί οι γυναίκες που είχαν περαιτέρω σεξουαλικές επαφές χωρίς προφυλάξεις.

ΔΜΣ (kg/m <sup>2</sup> )	Ελλιποβαρείς 0 - 18,5	Φυσιολογικό βάρος 18,5-25	Υπέρβαρες 25-30	Παχύσαρκες 30-
<b>N σύνολο</b>	128	1866	699	467
<b>N εγκυμοσύνες</b>	0	23	9	12
<b>Ποσοστό εγκυμοσύνης</b>	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
<b>Διάστημα εμπιστοσύνης</b>	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 - 4,45

Σε μια μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του ellaOne σε έφηβες ηλικίας έως 17 ετών καταδείχθηκε ότι δεν υπάρχει καμία διαφορά στο προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε σύγκριση με ενήλικες γυναίκες ηλικίας 18 ετών και άνω.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Μετά από τη λήψη εφάπαξ δόσης 30 mg από το στόμα, η ulipristal acetate απορροφάται ταχέως, με μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα  $176 \pm 89$  ng/ml η οποία παρατηρείται περίπου 1 ώρα (0,5-2,0 ώρες) μετά τη λήψη του φαρμάκου, με  $AUC_{0-\infty}$   $556 \pm 260$  ng.h/ml.

Η χορήγηση ulipristal acetate σε συνδυασμό με πρωινό υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της μέσης τιμής της  $C_{max}$  κατά περίπου 45%, καθυστέρηση στη  $T_{max}$  (από 0,75 ώρες, κατά μέσο όρο, σε 3 ώρες) και μεγαλύτερη μέση τιμή  $AUC_{0-\infty}$  κατά 25% σε σύγκριση με τη λήψη του φαρμάκου σε κατάσταση νηστείας. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και για τον ενεργό μονο-απομεθυλωμένο μεταβολίτη.

### Κατανομή

Η ulipristal acetate συνδέεται σε μεγάλο βαθμό (>98%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, συμπεριλαμβανομένης της λευκωματίνης, της άλφα-1-όξινης γλυκοπρωτεΐνης και της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας.

Η ulipristal acetate είναι λιποφιλική ένωση και κατανέμεται στο μητρικό γάλα, με μέση ημερήσια απέκκριση 13,35 μg [0-24 ώρες], 2,16 μg [24-48 ώρες], 1,06 μg [48-72 ώρες], 0,58 μg [72-96 ώρες], και 0,31 μg [96-120 ώρες].

Τα δεδομένα *in vitro* υποδεικνύουν ότι η οξική ουλιπριστάλη ενδέχεται να αποτελεί αναστολέα της πρωτεΐνης-μεταφορέα BCRP (πρωτεΐνη αντοχής στον καρκίνο του μαστού) σε εντερικό επίπεδο. Οι επιδράσεις της οξικής ουλιπριστάλης στην BCRP δεν είναι πιθανό να έχουν κλινικές συνέπειες.

Η οξική ουλιπριστάλη δεν αποτελεί υπόστρωμα ούτε της OATP1B1 ούτε της OATP1B3.

### Βιομετασχηματισμός/αποβολή

Η ulipristal acetate μεταβολίζεται εκτενώς σε μονο-απομεθυλωμένους, δι-απομεθυλωμένους και υδροξυλωμένους μεταβολίτες. Ο μονο-απομεθυλωμένος μεταβολίτης είναι φαρμακολογικά ενεργός. Τα δεδομένα *in vitro* υποδεικνύουν ότι αυτό οφείλεται κυρίως στο CYP3A4 και σε μικρό βαθμό στα CYP1A2 και CYP2A6. Η τελική διάρκεια ημιζωής της ulipristal acetate στο πλάσμα μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης 30 mg υπολογίζεται σε  $32,4 \pm 6,3$  ώρες, με μέση κάθαρση από του στόματος (CL/F)  $76,8 \pm 64,0$  L/ώρα.

### Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν έχουν διενεργηθεί φαρμακοκινητικές μελέτες για την ulipristal acetate σε γυναίκες με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Τα περισσότερα ευρήματα των γενικών μελετών τοξικότητας σχετίζονται με τον μηχανισμό δράσης της ως ρυθμιστή προγεστερόνης και υποδοχέων γλυκοκορτικοειδών, ενώ η αντι-προγεστερογονική δραστηριότητα παρατηρήθηκε κατά την έκθεση σε επίπεδα παρόμοια με τα θεραπευτικά επίπεδα.

Οι πληροφορίες από μελέτες σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα είναι περιορισμένες λόγω έλλειψης μετρήσεων έκθεσης στις συγκεκριμένες μελέτες. Η ulipristal acetate προκαλεί εμβρυικό θάνατο σε αρουραίους, κουνέλια (σε επαναλαμβανόμενες δόσεις πάνω από 1 mg/kg) και σε πιθήκους. Σε αυτές τις επαναλαμβανόμενες δόσεις, η ασφάλεια για τα ανθρώπινα έμβρυα δεν είναι γνωστή. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε δόσεις αρκετά χαμηλές που να επιτρέπουν τη διατήρηση της κύησης σε είδη ζώων.

Οι μελέτες καρκινογένεσης (σε επίμυες και μύες) έδειξαν ότι η ulipristal acetate δεν είναι καρκινογόνος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Πυρήνας δισκίου:

Μονοϋδρική λακτόζη

Ποβιδόνη

Νατριούχος κροσκαρμελόζη

Στεατικό μαγνήσιο

#### Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:

Πολυβινυλική αλκοόλη (E1203)

Μακρογόλη (E1521)  
Τάλκης (E553b)  
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)  
Πολυσορβάτη 80 (E433)  
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)  
Πυριτικό αργιλοκάλιο (E555)

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλη από PVC/PVDC (με φίλτρο UV)/αλουμίνιο με 1 δισκίο.

Η συσκευασία περιέχει μία κυψέλη.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Γαλλία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/522/003

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Μαΐου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Μαρτίου 2014

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<HH/MM/EEEE>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Δισκίο και επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

Cenexi  
17 Rue de Pontoise  
FR-95520 Osny  
Γαλλία

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

Δισκίο μόνο:

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ellaOne 30 mg δισκίο  
Ulipristal acetate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg ulipristal acetate

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 δισκίο.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Για χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει ορισμένα άλλα φάρμακα τις τελευταίες 4 εβδομάδες, συγκεκριμένα για επιληψία, φυματίωση, για λοίμωξη από ιό HIV ή φυτικά σκευάσματα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (βλ. φύλλο), το ellaOne μπορεί να λειτουργεί λιγότερο αποτελεσματικά. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ellaOne.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Επείγουσα αντισύλληψη  
Πάρτε ένα δισκίο το συντομότερο δυνατόν μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου.  
Πρέπει να πάρετε το παρόν φάρμακο εντός 120 ωρών (5 ημερών) από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός ταχείας απόκρισης (QR) που περιλαμβάνει τον σύνδεσμο με το φύλλο οδηγιών χρήσης

Το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται στις

ΧΩΡΑ	URL
ΑΥΣΤΡΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/AT">www.hra-pharma.com/PIL/AT</a>
ΒΕΛΓΙΟ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE">www.hra-pharma.com/PIL/BE</a>
ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BG">www.hra-pharma.com/PIL/BG</a>
ΚΡΟΑΤΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HR">www.hra-pharma.com/PIL/HR</a>
ΚΥΠΡΟΣ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR">www.hra-pharma.com/PIL/GR</a>
ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/CZ">www.hra-pharma.com/PIL/CZ</a>

ΔΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DK">www.hra-pharma.com/PIL/DK</a>
ΕΣΘΟΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT">www.hra-pharma.com/PIL/LT</a>
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FI">www.hra-pharma.com/PIL/FI</a>
ΓΑΛΛΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FR">www.hra-pharma.com/PIL/FR</a>
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DE">www.hra-pharma.com/PIL/DE</a>
ΕΛΛΑΔΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR">www.hra-pharma.com/PIL/GR</a>
ΟΥΓΓΑΡΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HU">www.hra-pharma.com/PIL/HU</a>
ΙΣΛΑΝΔΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IS">www.hra-pharma.com/PIL/IS</a>
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK">www.hra-pharma.com/PIL/UK</a>
ΙΤΑΛΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IT">www.hra-pharma.com/PIL/IT</a>
ΛΕΤΟΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT">www.hra-pharma.com/PIL/LT</a>
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT">www.hra-pharma.com/PIL/LT</a>
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE">www.hra-pharma.com/PIL/BE</a>
ΜΑΛΤΑ	A/A
ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NL">www.hra-pharma.com/PIL/NL</a>
ΝΟΡΒΗΓΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NO">www.hra-pharma.com/PIL/NO</a>
ΠΟΛΩΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PL">www.hra-pharma.com/PIL/PL</a>
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PT">www.hra-pharma.com/PIL/PT</a>
ΡΟΥΜΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/RO">www.hra-pharma.com/PIL/RO</a>
ΣΛΟΒΑΚΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SK">www.hra-pharma.com/PIL/SK</a>
ΣΛΟΒΕΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SI">www.hra-pharma.com/PIL/SI</a>
ΙΣΠΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/ES">www.hra-pharma.com/PIL/ES</a>
ΣΟΥΗΔΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SE">www.hra-pharma.com/PIL/SE</a>
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK">www.hra-pharma.com/PIL/UK</a>

εξής διευθύνσεις:

## 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ellaOne δισκίο

## 17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμοκωδικός (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. Δεν εφαρμόζεται.

## 18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ellaOne 30 mg δισκίο  
Ulipristal acetate

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

HRA Pharma

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ellaOne 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
Ulipristal acetate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg ulipristal acetate

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Για χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει ορισμένα άλλα φάρμακα τις τελευταίες 4 εβδομάδες, συγκεκριμένα για επιληψία, φυματίωση, για λοίμωξη από ιό HIV ή φυτικά σκευάσματα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (βλ. φύλλο), το ellaOne μπορεί να λειτουργεί λιγότερο αποτελεσματικά. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ellaOne.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/522/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Επείγουσα αντισύλληψη

Πάρτε ένα δισκίο το συντομότερο δυνατόν μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου.

Πρέπει να πάρετε το παρόν φάρμακο εντός 120 ωρών (5 ημερών) από τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου.

Na συμπεριληφθεί ο κωδικός ταχείας απόκρισης (QR) που περιλαμβάνει τον σύνδεσμο με το φύλλο οδηγιών χρήσης

Το φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται στις εξής διευθύνσεις:

<b>ΧΩΡΑ</b>	<b>URL</b>
ΑΥΣΤΡΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS">www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS</a>
ΒΕΛΓΙΟ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS">www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS</a>
ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS">www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS</a>
ΚΡΟΑΤΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS">www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS</a>
ΚΥΠΡΟΣ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS">www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS</a>
ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/CZ/GS">www.hra-pharma.com/PIL/CZ/GS</a>
ΔΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS">www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS</a>
ΕΣΘΟΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS">www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS</a>
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS">www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS</a>
ΓΑΛΛΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS">www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS</a>
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS">www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS</a>

ΕΛΛΑΔΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS">www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS</a>
ΟΥΓΓΑΡΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS">www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS</a>
ΙΣΛΑΝΔΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS">www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS</a>
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS">www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS</a>
ΙΤΑΛΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS">www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS</a>
ΛΕΤΟΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS">www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS</a>
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS">www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS</a>
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS">www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS</a>
ΜΑΛΤΑ	A/A
ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS">www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS</a>
ΝΟΡΒΗΓΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS">www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS</a>
ΠΟΛΩΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS">www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS</a>
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS">www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS</a>
ΡΟΥΜΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS">www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS</a>
ΣΛΟΒΑΚΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SK/GS">www.hra-pharma.com/PIL/SK/GS</a>
ΣΛΟΒΕΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS">www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS</a>
ΙΣΠΑΝΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS">www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS</a>
ΣΟΥΗΔΙΑ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS">www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS</a>
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	<a href="http://www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS">www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS</a>

#### 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ellaOne επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

#### 17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. Δεν εφαρμόζεται.

#### 18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}  
 SN: {αριθμός}  
 NN: {αριθμός}  
 <Δεν εφαρμόζεται.>

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ellaOne 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
Ulipristal acetate

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

HRA Pharma

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ellaOne 30 mg δισκίο Ulipristal acetate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψής σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ellaOne και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ellaOne
3. Πώς να πάρετε το ellaOne
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ellaOne
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
  - Χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη

#### **1. Τι είναι το ellaOne και ποια είναι η χρήση του**

Το ellaOne είναι σκεύασμα επείγουσας αντισύλληψης.

Το ellaOne είναι ένα αντισυλληπτικό με σκοπό την αποτροπή εγκυμοσύνης μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή σε περίπτωση που η μέθοδος αντισύλληψης που χρησιμοποιήθηκε απέτυχε. Για παράδειγμα:

- σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις·
- σε περίπτωση που το προφυλακτικό του συντρόφου σας σκίστηκε, γλίστρησε ή βγήκε, ή σε περίπτωση που ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό
- σε περίπτωση που δεν πήρατε το αντισυλληπτικό σας χάπι σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί.

Θα πρέπει να πάρετε το δισκίο το συντομότερο δυνατόν μετά τη σεξουαλική επαφή, και εντός μέγιστου διαστήματος 5 ημερών (120 ωρών).

Το συγκεκριμένο διάστημα ορίστηκε καθώς είναι πιο αποτελεσματικό όταν λαμβάνεται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις.

Το φάρμακο αυτό είναι κατάλληλο για όλες τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων.

Μπορείτε να πάρετε το δισκίο σε οποιαδήποτε φάση της περιόδου σας.

Το ellaOne δεν δρα εάν είστε ήδη έγκυος.

Εάν έχει καθυστερήσει η περίοδός σας, είναι πιθανό να είστε έγκυος. Εάν έχει καθυστερήσει η περίοδός σας ή παρουσιάζετε συμπτώματα εγκυμοσύνης (βαρύ στήθος, πρωινή ναυτία), θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης προτού πάρετε το δισκίο.

Σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις μετά τη λήψη του δισκίου, το φάρμακο δεν θα σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος.

Η σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια του κύκλου σας μπορεί να οδηγήσει σε εγκυμοσύνη.

Το ellaOne δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως τακτική μέθοδος αντισύλληψης.

Εάν δεν χρησιμοποιείτε τακτική μέθοδο αντισύλληψης, συζητήστε με τον γιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί για να επιλέξετε μια μέθοδο που είναι κατάλληλη για εσάς.

### Πώς λειτουργεί το ellaOne

Το ellaOne περιέχει την ουσία *ulipristal acetate*, που δρα τροποποιώντας τη δραστηριότητα της φυσικής ορμόνης προγεστερόνης, η οποία είναι απαραίτητη για να συμβεί ωορρηξία. Ως εκ τούτου, το φάρμακο αυτό δρα αναβάλλοντας την ωορρηξία. Η επείγουσα αντισύλληψη δεν είναι αποτελεσματική σε όλες τις περιπτώσεις. Από τις 100 γυναίκες που λαμβάνουν το φάρμακο αυτό, περίπου 2 θα μείνουν έγκυες.

Το φάρμακο αυτό είναι ένα αντισυλληπτικό που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της έναρξης μιας εγκυμοσύνης. Εάν είστε ήδη έγκυος, δεν πρόκειται να διακόψει την υφιστάμενη εγκυμοσύνη.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν προστατεύει από τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις.

Μόνο τα προφυλακτικά μπορούν να σας προστατέψουν από τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις. Το φάρμακο αυτό δεν θα σας προστατέψει από τη λοίμωξη από τον HIV ή από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα (π.χ. χλαμύδια, έρπης των γεννητικών οργάνων, ακροχόρδονες των γεννητικών οργάνων, γονόρροια, ηπατίτιδα Β και σύφιλη). Απευθυνθείτε σε πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για συμβουλές εάν ανησυχείτε για τα παραπάνω.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη παρέχονται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ellaOne**

### **Μην πάρετε το ellaOne**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην *ulipristal acetate* ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό

- εάν έχει καθυστερήσει η περίοδός σας ή εάν εμφανίζονται συμπτώματα εγκυμοσύνης (βαρύ στήθος, πρωινή ναυτία), καθώς μπορεί να είστε ήδη έγκυος (βλ. την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)
- εάν πάσχετε από σοβαρό άσθμα
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Σε όλες τις γυναίκες, η επείγουσα αντισύλληψη πρέπει να λαμβάνεται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις ότι η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου ενδέχεται να μειωθεί με την αύξηση του σωματικού βάρους ή του δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ). Ωστόσο, τα εν λόγω δεδομένα ήταν περιορισμένα και ασαφή. Συνεπώς, η λήψη του ellaOne εξακολουθεί να συνιστάται σε όλες τις γυναίκες ανεξαρτήτως σωματικού βάρους ή ΔΜΣ.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία για τυχόν προβλήματα που σχετίζονται με τη λήψη επείγουσας αντισύλληψης, απευθυνθείτε σε κάποιον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τη λήψη του δισκίου, είναι σημαντικό να επισκεφτείτε τον γιατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα».

### **Άλλα αντισυλληπτικά και το ellaOne**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει προσωρινά την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών που λαμβάνονται/χρησιμοποιούνται τακτικά, όπως χάπια και επιθέματα. Εάν λαμβάνετε επί του παρόντος ορμονική αντισύλληψη, συνεχίστε να τη χρησιμοποιείτε ως συνήθως μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, αλλά να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά σε κάθε σεξουαλική επαφή σας μέχρι την επόμενη περίοδο.

Μην πάρετε το φάρμακο αυτό μαζί με άλλο χάπι επείγουσας αντισύλληψης που περιέχει λεβονοργεστρέλη. Εάν τα πάρετε μαζί, μπορεί να μειώσετε την αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου.

### **Άλλα φάρμακα και ellaOne**

Ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να εμποδίσουν τη σωστή δράση του ellaOne. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων, το ellaOne μπορεί να είναι λιγότερο κατάλληλο για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD):

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (για παράδειγμα, πριμιδόνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη και βαρβιτουρικά),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης (για παράδειγμα, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη)
- θεραπεία για τον ιό HIV (ριτοναβίρη, εφαιβιρένζη, νεβιραπίνη)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (γκριζεοφουλβίνη)
- φυτικά θεραπευτικά σκευάσματα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ellaOne όταν χρησιμοποιείτε (ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει) οιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### **Κύηση**

Προτού πάρετε το φάρμακο αυτό, ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, ή κάνετε τεστ εγκυμοσύνης προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν είστε ήδη έγκυος (βλ. την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το φάρμακο αυτό είναι ένα αντισυλληπτικό που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της έναρξης μιας εγκυμοσύνης. Εάν είστε ήδη έγκυος, δεν πρόκειται να διακόψει την υφιστάμενη εγκυμοσύνη.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι αυτό θα επηρεάσει την εγκυμοσύνη σας. Ωστόσο, είναι σημαντικό να επισκεφτείτε τον γιατρό σας. Όπως σε κάθε εγκυμοσύνη, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να βεβαιωθεί ότι το έμβρυο δεν αναπτύσσεται εκτός της μήτρας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παρουσιάσετε σοβαρό πόνο στην κοιλιά (στομάχι) ή αιμορραγία ή εάν κατά το παρελθόν είχατε εγκυμοσύνη εκτός της μήτρας,

υποβληθήκατε σε χειρουργική επέμβαση στις σάλπιγγες ή πάσχατε από μακροχρόνια (χρόνια) λοίμωξη των γεννητικών.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τη λήψη του ellaOne, συνιστάται να ζητήσετε από τον γιατρό σας να καταχωρίσει την εγκυμοσύνη σας σε ένα επίσημο μητρώο. Μπορείτε να αναφέρετε αυτές τις πληροφορίες και η ίδια στη διεύθυνση [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Οι πληροφορίες σας θα παραμείνουν ανώνυμες – κανείς δεν θα γνωρίζει ότι οι πληροφορίες αφορούν εσάς. Εάν μοιραστείτε τις πληροφορίες που σας αφορούν μπορεί να βοηθήσετε στο μέλλον άλλες γυναίκες να κατανοήσουν καλύτερα την ασφάλεια ή τους κινδύνους του ellaOne κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

### Θηλασμός

Εάν πάρετε το φάρμακο αυτό όσο θηλάζετε, μη θηλάσετε επί μια εβδομάδα μετά τη λήψη. Κατά το διάστημα αυτό συνιστάται να χρησιμοποιείτε θήλαστρο για να συνεχιστεί η παραγωγή γάλακτος, αλλά να πετάτε το μητρικό γάλα που αντλείτε. Δεν είναι γνωστή η επίδραση που θα έχει ο θηλασμός στο μωρό σας την εβδομάδα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### Γονιμότητα

Το φάρμακο αυτό δεν θα επηρεάσει τη μελλοντική γονιμότητά σας. Σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις μετά τη λήψη του δισκίου, το φάρμακο δεν πρόκειται να αποτρέψει μια εγκυμοσύνη. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά μέχρι την επόμενη περίοδό σας.

Εάν επιθυμείτε να ξεκινήσετε ή να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μια τακτική μέθοδο αντισύλληψης μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορείτε να το πράξετε. Ωστόσο, πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά μέχρι την επόμενη περίοδό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ορισμένες γυναίκες εμφάνισαν ζάλη, νωθρότητα, θαμπή όραση και/ή απώλεια συγκέντρωσης (βλ. παράγραφο 4). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το ellaOne περιέχει λακτόζη.**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το ellaOne περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το ellaOne**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού, του γιατρού σας ή άλλου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας.

### Πώς να πάρετε το δισκίο ellaOne

- Λάβετε ένα δισκίο από το στόμα όσο το δυνατόν συντομότερα και όχι αργότερα από 5 ημέρες (120 ώρες) μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου. Πάρτε το δισκίο χωρίς καθυστέρηση .
- Μπορείτε να λάβετε το δισκίο σε οποιαδήποτε φάση του κύκλου σας.
- Μπορείτε να λάβετε το δισκίο οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα.
- Εάν χρησιμοποιείτε ένα από τα φάρμακα που μπορεί να μην επιτρέπουν τη σωστή δράση του ellaOne (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ellaOne») ή έχετε χρησιμοποιήσει ένα από αυτά τα φάρμακα τις τελευταίες 4 εβδομάδες, το ellaOne μπορεί να δρα

λιγότερο αποτελεσματικά για εσάς. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ellaOne. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD).

#### Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του ellaOne

- Εάν κάνετε εμετό εντός 3 ωρών από τη λήψη του δισκίου, πάρετε άλλο δισκίο το συντομότερο δυνατόν.

#### Εάν έχετε σεξουαλική επαφή μετά τη λήψη του ellaOne

Σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις μετά τη λήψη του δισκίου, το φάρμακο δεν θα σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος. Αφού πάρετε το δισκίο και μέχρι την επόμενη περίοδό σας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό σε κάθε σεξουαλική επαφή.

#### Εάν καθυστερήσει η επόμενη περίοδός σας μετά τη λήψη του ellaOne

Μετά τη λήψη του δισκίου, είναι φυσιολογικό να καθυστερήσει λίγες ημέρες η περίοδός σας. Ωστόσο, εάν η περίοδός σας καθυστερήσει πάνω από 7 ημέρες, εάν η αιμορραγία της περιόδου είναι πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη ή εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πόνο στην κοιλιά (στομάχι), ευαισθησία μαστού, εμετό ή ναυτία, μπορεί να είστε έγκυος. Θα πρέπει να κάνετε αμέσως τεστ εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος, είναι σημαντικό να επισκεφτείτε τον γιατρό σας (Βλ. την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ellaOne από την κανονική

Δεν έχουν γίνει αναφορές επιβλαβών επιδράσεων από τη λήψη υψηλότερης δόσης αυτού του φαρμάκου από τη συνιστώμενη. Ωστόσο, ζητήσετε τη συμβουλή του φαρμακοποιού, του γιατρού σας ή άλλου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένα συμπτώματα όπως η ευαισθησία μαστού και ο πόνος στην κοιλιά (στομάχι), ο εμετός και η ναυτία είναι ταυτόχρονα πιθανές ενδείξεις εγκυμοσύνης. Εάν δεν σας έρθει περίοδος και παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα μετά τη λήψη του ellaOne, θα πρέπει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 2 «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

#### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- ναυτία, πόνος ή δυσφορία στην κοιλιά (στομάχι), έμετος
- επίπονη περίοδος, πυελικό άλγος, ευαισθησία μαστού
- πονοκέφαλος, ζάλη, μεταβολές στη διάθεση
- μυϊκό άλγος, οσφυαλγία, κόπωση

#### Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- διάρροια, καούρα, αέρια, ξηροστομία
- ασυνήθιστη ή ακανόνιστη κολπική αιμορραγία, αυξημένη/παρατεταμένη εμμηνορροια, προεμμηνορροιακό σύνδρομο, κολπικός ερεθισμός ή κολπικό έκκριμα, μείωση ή αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας
- εξάψεις
- αλλαγές στην όρεξη, συναισθηματικές διαταραχές, ανησυχία, διέγερση, δυσκολία στον ύπνο,

- υπνηλία, ημικρανία, οπτικές διαταραχές
- γριπώδης συνδρομή
- ακμή, δερματικές βλάβες, κνησμός
- πυρετός, ρίγη, αίσθημα κακουχίας

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- κνησμός ή πόνος στα γεννητικά όργανα, πόνος κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής, ρήξη κύστης στις ωοθήκες, ασυνήθιστα ελαφριά εμμηνόρροια
- απώλεια συγκέντρωσης, ίλιγγος, ρίγος, αποπροσανατολισμός, λιποθυμία
- ασυνήθιστο αίσθημα στον οφθαλμό, ερυθρότητα του οφθαλμού, φωτοευαισθησία
- ξηρότητα στον φάρυγγα, διαταραχές της γεύσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνίδωση ή πρήξιμο του προσώπου
- αίσθημα δίψας

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ellaOne**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ellaOne**

- Η δραστική ουσία είναι η ulipristal acetate. Κάθε δισκίο περιέχει 30 χιλιοστόγραμμα ulipristal acetate.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, ποβιδόνη, νατριούχος κροσκαρμελόζη, στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του ellaOne και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ellaOne είναι δισκίο λευκό προς κρεμώδες με όψη μαρμάρου, στρογγυλεμένο, διαμέτρου 9 mm, με χαραγμένη την ένδειξη “ella” και στις δύο πλευρές.

Το ellaOne διατίθεται σε κουτί που περιέχει μία κυψέλη με 1 δισκίο.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Γαλλία  
E-mail: [info-ella@hra-pharma.com](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

**Παρασκευαστής**

Cenexi  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Γαλλία

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Omega Pharma Belgium NV  
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

**Lietuva**

Orivas UAB  
Tel: +370 5 252 6570

**България**

MagnaPharm Bulgaria EAD.  
Тел.: +359 800 12 400

**Luxembourg/Luxemburg**

Omega Pharma Belgium NV  
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

**Česká republika**

Akacia Group, s.r.o.  
Tel: + 420-(0)220 610 491

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

**Nederland**

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

**Eesti**

Orivas OÜ  
Tel: +372 639 8845

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

**España**

**Polska**

HRA Pharma Iberia S.L.  
Tel: + 34-(0)902 107 428

MagnaPharm Poland Sp. z o. o.  
Tel: + 48 (22) 570 27 00

**France**

Laboratoires Omega Pharma France  
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

**Portugal**

HRA Pharma Iberia S.L.  
sucursal em Portugal  
Tel: +351 707 501 996

**Hrvatska**

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

**România**

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.  
Tel: + 40 372 502 221

**Ireland**

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

**Slovenija**

Dr. Gorkič d.o.o.  
Tel: + 386-(0)1 7590 251

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

Liek, s.r.o.  
Tel: + 421-(0)905 667 410

**Italia**

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale  
Tel: + 39 06 59 60 09 87

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Orivas SIA  
Tel: +371 676 124 01

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ**

**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ**

Όσο πιο σύντομα πάρετε το σκεύασμα επείγουσας αντισύλληψης, τόσο περισσότερο αυξάνονται οι πιθανότητες αποφυγής της εγκυμοσύνης.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν πρόκειται να επηρεάσει τη γονιμότητά σας.

Η επείγουσα αντισύλληψη μπορεί να καθυστερήσει την ωοθυλακιορρηξία κατά τη διάρκεια ενός καταμήνιου κύκλου, αλλά δεν θα σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος σε περίπτωση νέας σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις. Αφού λάβετε το δισκίο επείγουσας αντισύλληψης και μέχρι την επόμενη περίοδό σας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό σε κάθε σεξουαλική επαφή.

**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΚΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ**

Εάν πάρετε επείγουσα αντισύλληψη και δεν χρησιμοποιείτε τακτική μέθοδο αντισύλληψης (ή δεν έχετε βρει τη μέθοδο αντισύλληψης που σας ταιριάζει), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή μιας κλινικής

οικογενειακού προγραμματισμού. Διατίθενται πολλά διαφορετικά είδη αντισύλληψης, και θα πρέπει να βρείτε τη μέθοδο που είναι κατάλληλη για εσάς.

Παραδείγματα τακτικών μεθόδων αντισύλληψης:

---

**Καθημερινές μέθοδοι**

Αντισυλληπτικό χάπι

---

**Εβδομαδιαίες ή μηνιαίες μέθοδοι**

Αντισυλληπτικό επίθεμα

Κολπικός δακτύλιος

---

**Μακροχρόνιες μέθοδοι**

Αντισυλληπτικό εμφύτευμα

Ενδομήτριο σπείραμα (IUD)

---

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**ellaOne 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο**  
Ulipristal acetate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψής σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ellaOne και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ellaOne
3. Πώς να πάρετε το ellaOne
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ellaOne
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
  - Χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη

### 1. Τι είναι το ellaOne και ποια είναι η χρήση του

Το ellaOne είναι σκεύασμα επείγουσας αντισύλληψης.

Το ellaOne είναι ένα αντισυλληπτικό με σκοπό την αποτροπή εγκυμοσύνης μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή σε περίπτωση που η μέθοδος αντισύλληψης που χρησιμοποιήθηκε απέτυχε. Για παράδειγμα:

- σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις·
- σε περίπτωση που το προφυλακτικό του συντρόφου σας σκίστηκε, γλίστρησε ή βγήκε, ή σε περίπτωση που ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό
- σε περίπτωση που δεν πήρατε το αντισυλληπτικό σας χάπι σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί.

Θα πρέπει να πάρετε το δισκίο το συντομότερο δυνατόν μετά τη σεξουαλική επαφή, και εντός μέγιστου διαστήματος 5 ημερών (120 ωρών).

Το συγκεκριμένο διάστημα ορίστηκε καθώς είναι πιο αποτελεσματικό όταν λαμβάνεται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις.

Το φάρμακο αυτό είναι κατάλληλο για όλες τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων.

Μπορείτε να πάρετε το δισκίο σε οποιαδήποτε φάση της περιόδου σας.

Το ellaOne δεν δρα εάν είστε ήδη έγκυος.

Εάν έχει καθυστερήσει η περίοδός σας, είναι πιθανό να είστε έγκυος. Εάν έχει καθυστερήσει η περίοδός σας ή παρουσιάζετε συμπτώματα εγκυμοσύνης (βαρύ στήθος, πρωινή ναυτία), θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης προτού πάρετε το δισκίο.

Σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις μετά τη λήψη του δισκίου, το φάρμακο δεν θα σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος.

Η σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια του κύκλου σας μπορεί να οδηγήσει σε εγκυμοσύνη.

Το ellaOne δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως τακτική μέθοδος αντισύλληψης.

Εάν δεν χρησιμοποιείτε τακτική μέθοδο αντισύλληψης, συζητήστε με τον γιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί για να επιλέξετε μια μέθοδο που είναι κατάλληλη για εσάς.

### Πώς λειτουργεί το ellaOne

Το ellaOne περιέχει την ουσία *ulipristal acetate*, που δρα τροποποιώντας τη δραστηριότητα της φυσικής ορμόνης προγεστερόνης, η οποία είναι απαραίτητη για να συμβεί ωορρηξία. Ως εκ τούτου, το φάρμακο αυτό δρα αναβάλλοντας την ωορρηξία. Η επείγουσα αντισύλληψη δεν είναι αποτελεσματική σε όλες τις περιπτώσεις. Από τις 100 γυναίκες που λαμβάνουν το φάρμακο αυτό, περίπου 2 θα μείνουν έγκυες.

Το φάρμακο αυτό είναι ένα αντισυλληπτικό που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της έναρξης μιας εγκυμοσύνης. Εάν είστε ήδη έγκυος, δεν πρόκειται να διακόψει την υφιστάμενη εγκυμοσύνη.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν προστατεύει από τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις.

Μόνο τα προφυλακτικά μπορούν να σας προστατέψουν από τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις. Το φάρμακο αυτό δεν θα σας προστατέψει από τη λοίμωξη από τον HIV ή από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα (π.χ. χλαμύδια, έρπης των γεννητικών οργάνων, ακροχόρδονες των γεννητικών οργάνων, γονόρροια, ηπατίτιδα Β και σύφιλη). Απευθυνθείτε σε πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για συμβουλές εάν ανησυχείτε για τα παραπάνω.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη παρέχονται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ellaOne**

### **Μην πάρετε το ellaOne**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην *ulipristal acetate* ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό

- εάν έχει καθυστερήσει η περίοδός σας ή εάν εμφανίζονται συμπτώματα εγκυμοσύνης (βαρύ στήθος, πρωινή ναυτία), καθώς μπορεί να είστε ήδη έγκυος (βλ. την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)
- εάν πάσχετε από σοβαρό άσθμα
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Σε όλες τις γυναίκες, η επείγουσα αντισύλληψη πρέπει να λαμβάνεται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις ότι η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου ενδέχεται να μειωθεί με την αύξηση του σωματικού βάρους ή του δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ). Ωστόσο, τα εν λόγω δεδομένα ήταν περιορισμένα και ασαφή. Συνεπώς, η λήψη του ellaOne εξακολουθεί να συνιστάται σε όλες τις γυναίκες ανεξαρτήτως σωματικού βάρους ή ΔΜΣ.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία για τυχόν προβλήματα που σχετίζονται με τη λήψη επείγουσας αντισύλληψης, απευθυνθείτε σε κάποιον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, είναι σημαντικό να επισκεφτείτε τον γιατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα».

### **Άλλα αντισυλληπτικά και το ellaOne**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει προσωρινά την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών που λαμβάνονται/χρησιμοποιούνται τακτικά, όπως χάπια και επιθέματα. Εάν λαμβάνετε επί του παρόντος ορμονική αντισύλληψη, συνεχίστε να τη χρησιμοποιείτε ως συνήθως μετά τη λήψη του δισκίου, αλλά να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά σε κάθε σεξουαλική επαφή σας μέχρι την επόμενη περίοδο.

Μην πάρετε το ellaOne μαζί με άλλο χάπι επείγουσας αντισύλληψης που περιέχει λεβονοργεστρέλη. Εάν τα πάρετε μαζί, μπορεί να μειώσετε την αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου.

### **Άλλα φάρμακα και ellaOne**

Ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να εμποδίσουν τη σωστή δράση του ellaOne. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων, το ellaOne μπορεί να είναι λιγότερο κατάλληλο για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD):

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (για παράδειγμα, πριμιδόνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη και βαρβιτουρικά),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης (για παράδειγμα, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη)
- θεραπεία για τον ιό HIV (ριτοναβίρη, εφαβιρένζη, νεβιραπίνη)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (γκριζεοφουλβίνη)
- φυτικά θεραπευτικά σκευάσματα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ellaOne όταν χρησιμοποιείτε (ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει) οιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### **Κύηση**

Προτού πάρετε το φάρμακο αυτό, ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, ή κάνετε τεστ εγκυμοσύνης προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν είστε ήδη έγκυος (βλ. την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το φάρμακο αυτό είναι ένα αντισυλληπτικό που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της έναρξης μιας εγκυμοσύνης. Εάν είστε ήδη έγκυος, δεν πρόκειται να διακόψει την υφιστάμενη εγκυμοσύνη.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι αυτό θα επηρεάσει την εγκυμοσύνη σας. Ωστόσο, είναι σημαντικό να επισκεφτείτε τον γιατρό σας. Όπως σε κάθε εγκυμοσύνη, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να βεβαιωθεί ότι το έμβρυο δεν αναπτύσσεται εκτός της μήτρας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παρουσιάσετε σοβαρό πόνο στην κοιλιά (στομάχι) ή αιμορραγία ή εάν κατά το παρελθόν είχατε εγκυμοσύνη εκτός της μήτρας,

υποβληθήκατε σε χειρουργική επέμβαση στις σάλπιγγες ή πάσχατε από μακροχρόνια (χρόνια) λοίμωξη των γεννητικών.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τη λήψη του ellaOne, συνιστάται να ζητήσετε από τον γιατρό σας να καταχωρίσει την εγκυμοσύνη σας σε ένα επίσημο μητρώο. Μπορείτε να αναφέρετε αυτές τις πληροφορίες και η ίδια στη διεύθυνση [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Οι πληροφορίες σας θα παραμείνουν ανώνυμες – κανείς δεν θα γνωρίζει ότι οι πληροφορίες αφορούν εσάς. Εάν μοιραστείτε τις πληροφορίες που σας αφορούν μπορεί να βοηθήσετε στο μέλλον άλλες γυναίκες να κατανοήσουν καλύτερα την ασφάλεια ή τους κινδύνους του ellaOne κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

### Θηλασμός

Εάν πάρετε το φάρμακο αυτό όσο θηλάζετε, μη θηλάσετε επί μια εβδομάδα μετά τη λήψη. Κατά το διάστημα αυτό συνιστάται να χρησιμοποιείτε θήλαστρο για να συνεχιστεί η παραγωγή γάλακτος, αλλά να πετάτε το μητρικό γάλα που αντλείτε. Δεν είναι γνωστή η επίδραση που θα έχει ο θηλασμός στο μωρό σας την εβδομάδα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### Γονιμότητα

Το φάρμακο αυτό δεν θα επηρεάσει τη μελλοντική γονιμότητά σας. Σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, το φάρμακο δεν πρόκειται να αποτρέψει μια εγκυμοσύνη. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά μέχρι την επόμενη περιόδό σας.

Εάν επιθυμείτε να ξεκινήσετε ή να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μια τακτική μέθοδο αντισύλληψης μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορείτε να το πράξετε. Ωστόσο, πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά μέχρι την επόμενη περιόδό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ορισμένες γυναίκες εμφάνισαν ζάλη, νωθρότητα, θάμπη όραση και/ή απώλεια συγκέντρωσης (βλ. παράγραφο 4). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανημάτων.

### **Το ellaOne περιέχει λακτόζη.**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το ellaOne περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το ellaOne**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού, του γιατρού σας ή άλλου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας.

### Πώς να πάρετε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ellaOne

- Λάβετε ένα δισκίο από το στόμα όσο το δυνατόν συντομότερα και όχι αργότερα από 5 ημέρες (120 ώρες) μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου. Πάρτε το δισκίο χωρίς καθυστέρηση .
- Μπορείτε να λάβετε το δισκίο σε οποιαδήποτε φάση του κύκλου σας.
- Μπορείτε να λάβετε το δισκίο οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα.
- Εάν χρησιμοποιείτε ένα από τα φάρμακα που μπορεί να μην επιτρέπουν τη σωστή δράση του ellaOne (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ellaOne») ή έχετε

χρησιμοποιήσει ένα από αυτά τα φάρμακα τις τελευταίες 4 εβδομάδες, το ellaOne μπορεί να δρα λιγότερο αποτελεσματικά για εσάς. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ellaOne. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD).

#### Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του ellaOne

- Εάν κάνετε εμετό εντός 3 ωρών από τη λήψη του δισκίου, πάρτε άλλο δισκίο το συντομότερο δυνατόν.

#### Εάν έχετε σεξουαλική επαφή μετά τη λήψη του ellaOne

Σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις μετά τη λήψη του δισκίου, το φάρμακο δεν θα σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος. Αφού πάρετε το δισκίο και μέχρι την επόμενη περίοδό σας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό σε κάθε σεξουαλική επαφή.

#### Εάν καθυστερήσει η επόμενη περίοδός σας μετά τη λήψη του ellaOne

Μετά τη λήψη του δισκίου, είναι φυσιολογικό να καθυστερήσει λίγες ημέρες η περίοδός σας. Ωστόσο, εάν η περίοδός σας καθυστερήσει πάνω από 7 ημέρες, εάν η αιμορραγία της περιόδου είναι πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη ή εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πόνο στην κοιλιά (στομάχι), ευαισθησία μαστού, εμετό ή ναυτία, μπορεί να είστε έγκυος. Θα πρέπει να κάνετε αμέσως τεστ εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος, είναι σημαντικό να επισκεφτείτε τον γιατρό σας (Βλ. την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ellaOne από την κανονική

Δεν έχουν γίνει αναφορές επιβλαβών επιδράσεων από τη λήψη υψηλότερης δόσης αυτού του φαρμάκου από τη συνιστώμενη. Ωστόσο, ζητήσετε τη συμβουλή του φαρμακοποιού, του γιατρού σας ή άλλου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένα συμπτώματα όπως η ευαισθησία μαστού και ο πόνος στην κοιλιά (στομάχι), ο εμετός και η ναυτία είναι ταυτόχρονα πιθανές ενδείξεις εγκυμοσύνης. Εάν δεν σας έρθει περίοδος και παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα μετά τη λήψη του ellaOne, θα πρέπει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

#### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- ναυτία, πόνος ή δυσφορία στην κοιλιά (στομάχι), έμετος
- επίπονη περίοδος, πυελικό άλγος, ευαισθησία μαστού
- πονοκέφαλος, ζάλη, μεταβολές στη διάθεση
- μυϊκό άλγος, οσφυαλγία, κόπωση

#### Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- διάρροια, καούρα, αέρια, ξηροστομία
- ασυνήθιστη ή ακανόνιστη κοιλιακή αιμορραγία, αυξημένη/παρατεταμένη εμμηνόρροια, προεμμηνορροιακό σύνδρομο, κοιλιακός ερεθισμός ή κοιλιακό έκκριμα, μείωση ή αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας
- εξάψεις

- αλλαγές στην όρεξη, συναισθηματικές διαταραχές, ανησυχία, διέγερση, δυσκολία στον ύπνο, υπνηλία, ημικρανία, οπτικές διαταραχές
- γριπώδης συνδρομή
- ακμή, δερματικές βλάβες, κνησμός
- πυρετός, ρίγη, αίσθημα κακουχίας

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- κνησμός ή πόνος στα γεννητικά όργανα, πόνος κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής, ρήξη κύστης στις ωοθήκες, ασυνήθιστα ελαφριά εμμηνόρροια
- απώλεια συγκέντρωσης, ίλιγγος, ρίγος, αποπροσανατολισμός, λιποθυμία
- ασυνήθιστο αίσθημα στον οφθαλμό, ερυθρότητα του οφθαλμού, φωτοευαισθησία
- ξηρότητα στον φάρυγγα, διαταραχές της γεύσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνίδωση ή πρήξιμο του προσώπου
- αίσθημα δίψας

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ellaOne**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ellaOne**

- Η δραστική ουσία είναι η ulipristal acetate. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 χιλιοστόγραμμα ulipristal acetate.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, ποβιδόνη, νατριούχος κροσκαρμελόζη, στεατικό μαγνήσιο
- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), μακρογόλη (E1521), τάλκης (E553b), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυσορβάτη 80 (E433), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), πυριτικό αργλιοκάλιο (E555).

### **Εμφάνιση του ellaOne και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ellaOne είναι χρυσό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε σχήμα ασπίδας (διαμέτρου περίπου 10,8 mm), με χαραγμένη την ένδειξη “ella” και στις δύο πλευρές.

Το ellaOne διατίθεται σε κουτί που περιέχει μία κυψέλη με 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Γαλλία  
E-mail: [info-ella@hra-pharma.com](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

**Παρασκευαστής**  
Cenexi  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Γαλλία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**  
Omega Pharma Belgium NV  
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

**Lietuva**  
Orivas UAB  
Tel: +370 5 252 6570

**България**  
MagnaPharm Bulgaria EAD.  
Тел.: +359 800 12 400

**Luxembourg/Luxemburg**  
Omega Pharma Belgium NV  
Tél/Tel : +32 (0)9 381 04 30

**Česká republika**  
Akacia Group, s.r.o.  
Tel: + 420-(0)220 610 491

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

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

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

**Deutschland**  
HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

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

**Eesti**  
Orivas OÜ  
Tel: +372 639 8845

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

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

**Österreich**  
HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

**España**  
HRA Pharma Iberia S.L.  
Tel: + 34-(0)902 107 428

**Polska**  
MagnaPharm Poland Sp. z o. o.  
Tel: + 48 (22) 570 27 00

**France**

**Portugal**

Laboratoires Omega Pharma France  
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

HRA Pharma Iberia S.L.  
sucursal em Portugal  
Tel: +351 707 501 996

**Hrvatska**

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

**România**

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.  
Tel: + 40 372 502 221

**Ireland**

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

**Slovenija**

Dr. Gorkič d.o.o.  
Tel: + 386-(0)1 7590 251

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

Liek, s.r.o.  
Tel: + 421-(0)905 667 410

**Italia**

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale  
Tel: + 39 06 59 60 09 87

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Orivas SIA  
Tel: +371 676 124 01

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ**

**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ**

Όσο πιο σύντομα πάρετε το σκεύασμα επείγουσας αντισύλληψης, τόσο περισσότερο αυξάνονται οι πιθανότητες αποφυγής της εγκυμοσύνης.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν πρόκειται να επηρεάσει τη γονιμότητά σας.

Η επείγουσα αντισύλληψη μπορεί να καθυστερήσει την ωοθυλακιορρηξία κατά τη διάρκεια ενός καταμήνιου κύκλου, αλλά δεν θα σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος σε περίπτωση νέας σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις. Αφού λάβετε το δισκίο επείγουσας αντισύλληψης και μέχρι την επόμενη περίοδό σας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό σε κάθε σεξουαλική επαφή.

**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΚΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ**

Εάν πάρετε επείγουσα αντισύλληψη και δεν χρησιμοποιείτε τακτική μέθοδο αντισύλληψης (ή δεν έχετε βρει τη μέθοδο αντισύλληψης που σας ταιριάζει), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή μιας κλινικής οικογενειακού προγραμματισμού. Διατίθενται πολλά διαφορετικά είδη αντισύλληψης, και θα πρέπει να βρείτε τη μέθοδο που είναι κατάλληλη για εσάς.

Παραδείγματα τακτικών μεθόδων αντισύλληψης:

---

**Καθημερινές μέθοδοι**

Αντισυλληπτικό χάπι

---

**Εβδομαδιαίες ή μηνιαίες μέθοδοι**

Αντισυλληπτικό επίθεμα

Κολπικός δακτύλιος

---

**Μακροχρόνιες μέθοδοι**

Αντισυλληπτικό εμφύτευμα

Ενδομήτριο σπείραμα (IUD)

---