

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ellaOne 30 mg tabletė

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg ulipristalio acetato.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 237 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Balta arba kreminės marmuro spalvos apvali išgaubta tabletė (skersmuo – 9 mm), abipus įspaustas užrašas „ella“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Skubioji kontracepcija praėjus ne daugiau kaip 120 valandų (5 paroms) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo priemonės panaudojimo.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Kuo greičiau, tačiau praėjus ne daugiau kaip 120 valandų (5 dienoms) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo, reikia išgerti vieną tabletę.

Tabletę galima vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.

Jeigu praėjus trims valandoms išgėrus tabletę, pradedama vemti, reikia išgerti kitą tabletę.

Jei moters mėnesinės vėluoja arba esant nėštumo požymių, prieš skiriant tabletę, reikia įsitikinti, kad pacientė ne nėščia.

Specialios populiacijos

Inkstų pažeidimas

Dozės tikslinti nereikia.

Kepenų pažeidimas

Kadangi neatlikta jokių specifinių tyrimų, neįmanoma pateikti rekomendacijų dėl pakaitinės ulipristalio acetato dozės.

Sunkus kepenų pažeidimas

Kadangi neatlikta jokių specifinių tyrimų, ulipristalio acetatą vartoti nerekomenduojama.

Vaikų populiacija

Ulipristalio acetatas nėra skirtas prepubertalinio amžiaus vaikams skubiosios kontracepcijos indikacijai.

Paaugliai:

Ulipristalio acetatas, skirtas skubiajai kontracepcijai, tinka visoms vaisingo amžiaus moterims, taip pat ir paauglėms. Nebuvo nustatyta saugumo ar veiksmingumo skirtumų, lyginant su suaugusiomis 18 metų ir vyresnėmis moterimis (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletė gali būti geriama su maistu arba be maisto.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

ellaOne skirtas vartoti tik tam tikrais atvejais. Šiuo preparatu jokiais būdais negalima pakeisti nuolatinės kontracepcijos. Bet kuriuo atveju, moterims reikia rekomenduoti pradėti naudoti nuolatinės kontracepcijos priemones.

Ulipristalio acetato negalima vartoti nėštumo metu ar įtariant nėštumą. Tačiau ulipristalio acetatas nenutraukia esamo nėštumo (žr. 4.6 skyrių).

Skubioji kontracepcija preparatu ellaOne padeda išvengti nėštumo ne visais atvejais

Jei kitos mėnesinės vėluoja daugiau kaip 7 dienas, prasidėjus neįprastam kraujavimui numatytais mėnesinių dienomis, atsiradus nėštumo požymiams arba kilus abejonėms, reikia atlikti nėštumo testą. Kaip ir visais nėštumo atvejais, reikia atsižvelgti į tai, kad nėštumas gali būti negimdinis. Svarbu žinoti, kad nepaisant kraujavimo iš gimdos, negimdinis nėštumas gali tęstis. Moteris, pastojusi po ulipristalio acetato vartojimo, turi kreiptis į savo gydytoją (žr. 4.6 skyrių).

Ulipristalio acetatas slopina arba stabdo ovuliaciją (žr. 5.1 skyrių). Jei ovuliacija jau įvyko, jis nebebus veiksmingas. Ovuliacijos laiko neįmanoma nuspėti, todėl tabletę reikia išgerti kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis.

Duomenų apie ulipristalio acetato veiksmingumą moterims, išgėrusioms šį preparatą praėjus daugiau kaip 120 valandų (5 paroms) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, nėra.

Remiantis ribotais ir negalutiniais duomenimis, ellaOne poveikis gali sumažėti didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI) (žr. 5.1 skyrių). Visoms moterims skubioji kontracepcija turi būti vartojama kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, nepriklausomai nuo moters kūno masės ar KMI.

Išgėrus tabletę, kartais kitos mėnesinės gali prasidėti keliomis dienomis anksčiau arba vėliau, nei numatyta. Maždaug 7 proc. moterų mėnesinės prasidėjo daugiau kaip 7 dienomis anksčiau, nei tikėtasi. 18,5 proc. moterų mėnesinės vėlavo daugiau kaip 7 dienas, o 4 proc. moterų mėnesinės vėlavo daugiau kaip 20 dienų.

Nerekomenduojama vartoti ulipristalio acetato kartu su skubiosios kontracepcijos priemonėmis, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio (žr. 4.5 skyrių).

Kontracepcija po ellaOne vartojimo

Ulipristalio acetatas yra skubiosios kontracepcijos priemonė, sumažinanti nėštumo pavojų po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, bet ji neužtikrina kontraceptinės apsaugos paskesnių lytinių aktų metu. Todėl po skubiosios kontracepcijos priemonės pavartojimo iki kito mėnesinių laikotarpio moteriai turėtų būti patarta naudoti patikimą barjerinį apsisaugojimo būdą.

Nors ulipristalio acetato, skirto skubiajai kontracepcijai, vartojimas nekontraindikuoja nuolatinės įprastinės hormoninės kontracepcijos vartojimo, ellaOne gali sumažinti jos kontraceptinį poveikį (žr. 4.5 skyrių). Todėl jei moteris nori pradėti arba toliau taikyti jormonų kontracepciją, ji gali tai padaryti iš karto po ellaOne vartojimo, bet iki kito menstruacijų laikotarpio moteris turi naudoti patikimą barjerinį apsisaugojimo būdą.

Specialios populiacijos

Vartoti ellaOne kartu su CYP3A4 induktoriais nerekomenduojama dėl galimos tarpusavio sąveikos (pvz., barbitūratų (įskaitant primidono ir fenobarbitalio), fenitoino, fosfenitoino, karbamazepino, okskarbazepino, augalinių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*), rifampicino, rifabutino, grizeofulvino, efavirenzo, nevirapino, ir ilgalaikio ritonaviro vartojimo).

Nerekomenduojama vartoti moterims, sergančioms geriamaisiais gliukokortikoidais gydoma sunkios formos astma.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientėms, kurioms nustatyti reti paveldimi sutrikimai – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės trūkumas ar sutrikęs gliukozės ir galaktozės įsisavinimas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Galimas kitų vaistinių preparatų poveikis ulipristalio acetatui

In vitro ulipristalio acetatą metabolizuoja CYP3A4.

- *CYP3A4 induktoriai*

In vivo rezultatai rodo, kad ulipristalio acetato vartojimas su stipriu CYP3A4 induktoriumi, tokiu kaip rifampicinas, labai sumažina ulipristalio acetato C_{max} ir AUC 90 % arba daugiau, ir 2,2 karto sumažina ulipristalio acetato pusinės eliminacijos laiką, tai atitinka maždaug 10 kartų mažesnę ulipristalio acetato poveikį. Taigi vartojant ellaOne kartu su CYP3A4 induktoriais (pvz., barbitūratais (įskaitant primidoną ir fenobarbitalį), fenitoinu, fosfenitoinu, karbamazepinu, okskarbazepinu, augaliniiais preparatais, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*), rifampicinu, rifabutinu, grizeofulvinu, efavirensu ir nevirapinu) sumažinama ulipristalio acetato koncentracija plazmoje ir gali sumažėti ellaOne veiksmingumas. Moterims, kurios 4 savaičių laikotarpiu vartojo fermentus indukuojančių vaistinių preparatų (žr. 4.4 skyrių), ellaOne skirti nerekomenduojama, o rekomenduojama apsvastyti nehormoninių kontraceptinių priemonių (pvz., varinės gimdos spirālės (Cu-IUD) naudojimo galimybę.

- *CYP3A4 inhibitoriai*

In vivo rezultatai rodo, kad ulipristalio acetato vartojamas su stipriu ir vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriumi padidino ulipristalio acetato C_{max} ir AUC, atitinkamai, 2 ir 5,9 karto. Nesitikima, kad CYP3A4 inhibitorių poveikis turėtų kokias nors klininkines pasekmes.

CYP3A4 inhibitoriaus ritonaviro poveikis taip pat gali turėti sužadinaują poveikį CYP3A4, kai ritonaviras vartojamas ilgesnį laiką. Tokiais atvejais ritonaviras gali sumažinti ulipristalio acetato koncentraciją plazmoje, todėl jų kartu vartoti nerekomenduojama (žr. skyrių 4.4). Fermentų indukcija silpnėja lėtai ir poveikis ulipristalio acetato koncentracijai plazmoje gali pasireikšti net jei fermentų induktorių moteris nebevartoja 4 pastarąsias savaites.

Skrandžio pH veikiantys vaistiniai preparatai

Dėl ulipristalio acetato (10 mg tabletės) vartojimo kartu su protonų siurblio inhibitoriumi ezomeprazoliu (20 mg kasdien 6 dienas) buvo gautas maždaug 65 % mažesnis vidutinis C_{max} , uždelstas T_{max} (nuo 0,75 val. vidurkio iki 1,0 vidurkio) ir 13 % didesnis vidutinis AUC. Klinikinė šios sąveikos reikšmė vienkartinės ulipristalio acetato dozės vartojimo kaip skubios pagalbos kontracepcijos nėra žinoma.

Galimas ulipristalio acetato poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Hormoniniai kontraceptikai

Kadangi ulipristalio acetatas stipriai prisijungia prie progesterono receptorių, jis gali stipriai slopinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra progestogeno, veikimą:

- sudėtinių hormoninių kontraceptikų ir kontraceptikų, kurių sudėtyje yra tik progestogeno, kontraceptinis poveikis gali sumažėti;
- nerekomenduojama vienu metu vartoti ulipristalio acetatą ir skubios pagalbos kontraceptikų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio (žr. skyrių 4.4).

In vitro duomenys rodo, kad klinikiniu požiūriu reikšmingomis koncentracijomis vartojamas ulipristalio acetatas ir jo aktyvus metabolitas reikšmingo poveikio CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 neturi. Suvartojus vieną dozę CYP1A2 ir CYP3A4 indukcija ulipristalio acetatu ar jo aktyviuoju metabolitu nėra tikėtina. Todėl nesitikima, kad ulipristalio acetatas pakeis vaistinių preparatų, kurie yra metabolizuojami šių fermentų, klirensą.

P-glikoproteino (P-gp) substratai

In vitro duomenys rodo, kad klinikiniu požiūriu reikšmingomis koncentracijomis ulipristalio acetatas gali būti P-gp inhibitoriumi. *In vivo* tyrimų su P-gp substratu feksofenadinu rezultatų nepakanka, kad būtų galima daryti galutines išvadas. Nėra tikėtina, kad ulipristalio acetato poveikis P-gp substratui turėtų kokių nors klinikiniu požiūriu reikšmingų pasekmių.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

ellaOne nėra skirtas vartoti nėštumo metu ir jo negali vartoti moterys, jei įtariama arba žinoma, kad jos laukiasi (žr. 4.3 skyrių).

Ulipristalio acetatas nenutraukia esamo nėštumo.

Kartais po ulipristalio acetato vartojimo moteris gali pastoti. Nors nebuvo nustatyta jokie teratogeninio poveikio, su gyvūnais atliktų tyrimų duomenų nepakanka, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Pagal ribotus duomenis su žmonėmis dėl ellaOne poveikio nėštumui nenustatyta, kad preparatas keltų kokį nors pavojų saugumui. Nepaisant to, svarbu, kad apie visus moterų, vartojusių ellaOne, nėštumo atvejus būtų pranešta adresu www.hra-pregnancy-registry.com. Šis internetinis registras skirtas rinkti saugos informaciją apie moteris, kurios vartojo ellaOne nėštumo metu arba kurios pastojo po ellaOne vartojimo. Visi apie pacientės surinkti duomenys liks anonimiški.

Žindymas

Ulipristalio acetatas išsiskiria į motinos pieną (žr. 5.2 skyrių). Poveikis naujagimiui ar kūdikiams nebuvo tiriamas. Negalima atmesti žindomam kūdikiui keliamo pavojaus. Pavartojus ulipristalio acetato, skirto skubiajai kontracepcijai, rekomenduojama nežindyti vieną savaitę. Šiuo laikotarpiu kad būtų skatinama laktacija, rekomenduojama nutraukti iš krūtų pieną ir jį išpilti.

Vaisingumas

Po ulipristalio acetato vartojimo skubios pagalbos kontracepcijai tikėtina, kad vaisingumas atsistato greitai. Moterims patariama visų kitų lytinių aktų metu iki kito mėnesinių laikotarpio naudoti patikimus kontracepcijos būdus.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ulipristalio acetatas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai: išgėrus ellaOne tabletes, dažnai atsiranda lengvas ar vidutinio stiprumo svaigulys, nedažnai pasireiškia mieguistumas ir matymas tampa neaiškus; pranešimai apie dėmesio sutrikimą reti. Pacientas turi būti informuotas nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, jeigu jis pajunta šiuos simptomus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugos profilio santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, pykinimas, pilvo skausmas ir dismenorėja.

Ulipristalio acetato saugumas įvertintas klinikinio vystymo programos metu ištyrus 4 718 moterų.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

III fazės programos, kurioje dalyvavo 2 637 moterys, metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos pateikiamos lentelėje toliau.

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos skirstomos pagal dažnį ir organų sistemų klases, naudojant šį susitarimą: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retos ($< 1/10\ 000$) ir nežinomos (negali būti nustatytos, remiantis turimais duomenimis).

| MedDRA | Nepageidaujamos reakcijos (dažnis) | | |
|--|---|--|---|
| Organų sistemų klasė | Dažnos | Nedažnos | Retos |
| Infekcijos ir infestacijos | | Gripas | |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai | | Apetito sutrikimai | |
| Psichikos sutrikimai | Nuotaikos sutrikimai | Emocinis sutrikimas Nerimas Nemiga Hiperaktyvumo sutrikimas Lytinio potraukio pasikeitimas | Orientacijos praradimas |
| Nervų sistemos sutrikimai | Galvos skausmas Galvos svaigimas | Mieguistumas Migrena | Drebuly Dėmesio sutrikimas Dizgeuzija Alpimas |
| Akių sutrikimai | | Regos sutrikimas | Neįprastas pojūtis akyse Akies hiperemija Fotofobija |
| Ausų ir labirintų sutrikimai | | | Galvos svaigimas |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | | | Gerklės sausumas |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Pykinimas* Skausmas pilve* Pilvo diskomfortas Vėmimas* | Viduriavimas Burnos džiuvimas Dispepsija Dujų kaupimasis | |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | | Aknė Odos pažeidimai Niežulys | Dilgėlinė |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | Mialgija Nugaros skausmas | | |
| Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai | Dismenorėja Dubens skausmas Krūtų jautrumas | Menoragija Išskyros iš makšties Menstruacijų ciklo sutrikimas Metroragija Vaginitas Karščio pylimas Priešmenstruacinis sindromas | Niežėjimas lyties organų srityje Dispareunija Kiaušidės cistos plyšimas Vulvovaginalinis skausmas Hipomenorėja* |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Nuovargis | Šalčio krėtimas Negalavimas Pireksija | Troškulys |

* Šis simptomas taip pat gali būti susijęs su nediagnozuotu nėštumu (arba susijusiomis komplikacijomis)

Paaugliai: tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką jaunesnių kaip 18 metų moterų stebėtas saugus profilis panašus į suaugusių saugų profilį III fazės programoje (žr. 4.2 skyrių).

Patirtis pateikus vaistą į rinką: nepageidaujamos reakcijos, apie kurias spontaniškai informuota patirtyje pateikus į rinką buvo panašaus pobūdžio ir dažnio, kaip ir saugaus profilio, aprašyto III fazės programoje.

Atskirų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Daugeliui iš III fazės tyrime dalyvavusių moterų (74,6 proc.) mėnesinės prasidėjo numatytu laiku arba ± 7 dienas iki numatytos datos, 6,8 proc. moterų mėnesinės prasidėjo daugiau kaip 7 dienomis anksčiau, nei tikėtasi, o 18,5 proc. moterų mėnesinės vėlavo daugiau kaip 7 dienas. 4 proc. moterų mėnesinės vėlavo daugiau kaip 20 dienų.

Nedidelė moterų dalis (8,7 proc.) pranešė apie tarpmenstruacinį kraujavimą, kuris tęsėsi vidutiniškai 2,4 dienas. Daugeliu iš šių atvejų (88,2 proc.), kraujavimo gausumas nurodytas kaip tepimas. Tik 0,4 proc. iš III fazės tyrime dalyvavusių moterų pranešė apie gausų tarpmenstruacinį kraujavimą.

Atliekant III fazės tyrimus, 82 moterys tyrime dalyvavo daugiau kaip vieną kartą ir todėl gavo daugiau kaip vieną dalyvavimo dozę (73 moterys dalyvavo du kartus ir devynios moterys tyrime dalyvavo tris kartus). Tarp šių tiriamųjų nenustatyta jokių saugumo skirtumų, susijusių su nepageidaujamų reakcijų dažniu ir sunkumu, mėnesinių trukmės ar kraujavimo gausumo pokyčiais ar tarpmenstruacinio kraujavimo dažnumu.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Duomenų, susijusių su ulipristalio acetato perdozavimu, yra labai nedaug. Kelioms moterims skirta po vieną ne didesnę kaip 200 mg dozę be rūpesčio dėl saugumo. Tokios didelės dozės buvo gerai toleruojamos; tačiau šių moterų mėnesinių ciklas buvo trumpesnis (kraujavimas iš gimdos prasidėjo 2–3 dienomis anksčiau, nei tikėtasi) ir kai kurių moterų kraujavimas truko ilgiau, tačiau negausiai (tepimas). Priešnuodžio nėra ir gydymas turi būti taikomas atsižvelgiant į simptomus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. Lytiniai hormonai ir lytinės sistemos modulatoriai, skubios pagalbos kontraceptikai. ATC kodas: G03AD02.

Ulipristalio acetatas yra geriamasis sintetinis selektyvus progesterono receptorių modulatorius, kuris veikia, stipriai jungdamasis prie žmogaus progesterono receptorių. Naudojant skubiajai kontracepcijai veikimo būdas yra ovuliacijos slopinimas arba stabdymas panaikinant liuteinizuojančio hormono (LH) gausėjimą. Farmakodinaminiai duomenys rodo, kad net išgėrus prieš pat planuojamą ovuliaciją (jau pradėdamas gausėti LH), ulipristalio acetatas gali pavėluoti folikulų plyšimą bent 5 dienoms 78,6 % atvejų ($p < 0,005$ levonorgestrelio ir placebo) (žr. lentelę).

| Ovuliacijos prevencija ^{1,§} | | | |
|---|------------------|--------------------------|-------------------------------|
| | Placebas n=50 | Levonorgestrelis n=48 | Ulipristalio acetatas n=34 |
| Gydymas prieš LH gausėjimą | n=16 0,0 % | n=12 25,0 % | n=8 100 % p<0,005* |
| Gydymas po LH gausėjimo, bet prieš LH piką | n=10 10,0 % | n=14 14,3 % NS† | n=14 78,6 % p<0,005* |
| Gydymas po LH piko | n=24 4,2 % | n=22 9,1 % NS† | n=12 8,3 % NS* |

1: Brache et al, Contraception 2013

§: nustatyta kaip neplyšusio dominuojančio folikulo buvimas praėjus penkioms dienoms po vėlyvosios folikulų fazės gydymo

*: lyginant su levonorgestreliu

NS: statistiškai nereikšmingas

†: lyginant su placebo

Ulipristalio acetatas taip pat stipriai jungiasi prie gliukokortikoidų receptorių ir gyvūnams *in vivo* nustatytas anti gliukokortikoidinis poveikis. Tačiau tokio poveikio žmonėms nenustatyta, net ir pakartotinai pavartojus 10 mg paros dozę. Jo jungimasis prie androgenų receptorių minimalus, o prie žmogaus estrogeno ar mineralkortikoidų receptorių jis visai nesijungia.

Dviejų nepriklausomų atsitiktinės imties kontroliuojamų tyrimų (žr. lentelę), kuriuose dalyvavo moterys, atvykusios skubios kontracepcijos praėjus 0–72 valandoms nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo, rezultatai parodė, kad ulipristalio acetatas yra ne mažiau veiksminga priemonė nei levonorgestrelis. Kai abiejų tyrimų duomenys buvo suderinti atlikus metaanalizę, nėštumo rizika vartojant ulipristalio acetatą žymiai sumažėjo, lyginant su levonorgestreliu (p=0.046).

| Atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas | Nėštumo atvejų skaičius (%) praėjus 72 val. nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo ² | | Apytikris nėštumo rizikos santykis [95 % CI], lyginant ulipristalio acetatą su levonorgestreliu ² |
|--|---|--------------------|--|
| | • Ulipristalio acetatas | • Levonorgestrelis | |
| 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] |
| Metaanalizė | 1,36 (22/1617) | 2,15 (35/1625) | 0,58 [0,33–0,99] |

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Atlikus du tyrimus buvo gauti ellaOne, pavartoto per 120 val. nuo lytinio akto be apsisaugojimo priemonių, efektyvumo duomenys. Atlikus atvirąjį klinikinį tyrimą, kuriame buvo įtrauktos moterys, atvykusios skubios kontracepcijos ir gydytos ulipristalio acetatu praėjus 48–120 valandų nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo, nustatytas nėštumų rodiklis buvo 2,1 proc. (26/1241). Be to, antro lyginamojo aukščiau aprašyto tyrimo metu taip pat gauti duomenys apie 100 moterų, gydytų ulipristalio acetatu per 72–120 valandas po lytinio akto be apsisaugojimo priemonių, kurių tarpe nėštumo atveju nebuvo.

Remiantis ribotais ir negalutiniais duomenimis, gautais iš klinikinių tyrimų, keliami prielaida, kad yra galima mažesnio kontraceptinio ulipristalio acetato veiksmingumo tendencija didėjant kūno masei ar KMI (žr. 4.4skyrių). Žemiau pateiktoje keturių ulipristalio acetato klinikinių tyrimų metaanalizėje neįtrauktos moterys, turėjusios daugiau lytinių aktų, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis.

| KMI (kg/m ²) | Nepakankamas svoris 0–18,5 | Normalus svoris 18,5–25 | Atsvertis 25–30 | Nutukimas 30– |
|------------------------------|----------------------------|-------------------------|-----------------|---------------|
| Bendras sk. | 128 | 1866 | 699 | 467 |
| Nėštumų sk. | 0 | 23 | 9 | 12 |
| Nėštumų procentas | 0,00 % | 1,23 % | 1,29 % | 2,57 % |
| Patikimumo intervalas | 0,00–2,84 | 0,78–1,84 | 0,59–2,43 | 1,34–4,45 |

Atlikus stebimąjį tyrimą po pateikimo į rinką, kurio metu buvo vertinamas ellaOne veiksmingumas ir saugumas 17 metų ir jaunesniems paaugliams, nebuvo nustatytas saugaus ir veiksmingo profilio skirtumų, lyginant su suaugusiomis 18 metų ir vyresnėmis moterimis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgėrus vieną 30 mg dozę, ulipristalio acetatas greitai absorbuojamas, ir praėjus maždaug vienai valandai (0,5–2,0 val.) preparato koncentracija plazmoje yra didžiausia (176 ± 89 ng/ml), o plotas po kreive ($AUC_{0-\infty}$) – 556 ± 260 ng.val./ml.

Ulipristalio acetatas, išgertas valgant didelio kaloringumo pusryčius, lėmė maždaug 45 proc. žemesnę vidutinę C_{max} , ilgesnį T_{max} (nuo vidutiniškai 0,75 iki 3 val.) ir 25 proc. didesnę vidutinę $AUC_{0-\infty}$, palyginti su preparato rodmenimis, kai jo išgerta nevalgius. Panašūs rezultatai gauti su aktyviu mono-demetilintu metabolitu.

Pasiskirstymas

Ulipristalio acetatas stipriai jungiasi (>98 proc.) prie plazmos baltymų, įskaitant albuminą, alfa-1 glikoproteiną ir didelio tankio lipoproteiną.

Ulipristalio acetatas yra lipofiliškas darinys ir patenka į motinos pieną, vidutiniškai per parą jo išskiriama 13,35 µg [0–24 val.], 2,16 µg [24–48 val.], 1,06 µg [48–72 val.], 0,58 µg [72–96 val.] ir 0,31 µg [96–120 val.].

In vitro duomenys rodo, kad ulipristalio acetatas gali būti KVAB (krūties vėžio atsparumo baltymo) transporterių inhibitorius žarnyno trakte. Ulipristalio acetato poveikis KVAB greičiausiai neturi klinikinės reikšmės.

Ulipristalio acetatas nėra OATP1B1 ar OATP1B3 substratas.

Biotransformacija / eliminacija

Ulipristalio acetatas didžia dalimi metabolizuojamas į mono-demetilintus, di-demetilintus ir hidrokslintus metabolitus. Mono-demetilintas metabolitas yra farmakologiškai aktyvus. *In vitro* tyrimų duomenys rodo, kad tai daugiausia vyksta dalyvaujant CYP3A4, ir nedidele dalimi – CYP1A2 ir CYP2A6. Ulipristalio acetato galutinis pusinės eliminacijos laikas plazmoje, išgėrus vieną 30 mg dozę yra apytikriai $32,4 \pm 6,3$ val., o vidutinis išgerto vaistinio preparato klirensas (CL/F) – $76,8 \pm 64,0$ L/val.

Ypatingosios populiacijos

Ulipristalio acetato farmakokinetinių tyrimų su moterimis, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Daugelis bendrųjų toksinio poveikio tyrimų rezultatų buvo susiję su progesterono ir gliukokortikoidų receptorių moduliuojančiu poveikiu, o nustatytas antiprogesteronis poveikis pasireiškė, kai ekspozicija buvo tokia pati, kaip ir vartojant terapinę dozę.

Turimas ribotas kiekis reprodukcinio toksiškumo tyrimų informacijos, nes šių tyrimų metu nebuvo atliktas poveikio matavimas. Ulipristalio acetato poveikis žiurkių, triušių (kai kartotinės dozės viršija 1 mg/kg) ir beždžionių embrionams yra mirtinas. Šių kartotinių dozių saugumas žmogaus embrionui nežinomas. Vartojant dozes, kurios buvo pakankamai mažos, kad būtų išsaugotas šių rūšių gyvūnų nėštumas, teratogeninis poveikis nenustatytas.

Atlikus tyrimus (su žiurkėmis ir pelėmis) nustatyta, kad ulipristalio acetatas nėra kancerogeniškas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas
Povidonas
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC-PE-PVDC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra 1 tabletė.
PVC-PVDC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra 1 tabletė.

Dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. gegužės 15 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. kovo 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM-MM-DD}>

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ellaOne 30 mg plėvele dengta tabletė

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg ulipristalio acetato.

Pagalbinės medžiagos kurių poveikis žinomas:

kiekvienoje tabletėje yra 237 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Aukso spalvos plėvele dengta skydo formos tabletė (skersmuo – maždaug 10,8 mm), abipus įspaustas užrašas „ella“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Skubioji kontracepcija praėjus ne daugiau kaip 120 valandų (5 paroms) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo priemonės panaudojimo.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Kuo greičiau, tačiau praėjus ne daugiau kaip 120 valandų (5 dienoms) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo, reikia išgerti vieną tabletę.

Tabletę galima vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.

Jeigu praėjus trims valandoms išgėrus tabletę, pradedama vemti, reikia išgerti kitą tabletę.

Jei moters mėnesinės vėluoja arba esant nėštumo požymių, prieš skiriant tabletę, reikia įsitikinti, kad pacientė ne nėščia.

Specialios populiacijos

Inkstų pažeidimas

Dozės tikslinti nereikia.

Kepenų pažeidimas

Kadangi neatlikta jokių specifinių tyrimų, neįmanoma pateikti rekomendacijų dėl pakaitinės ulipristalio acetato dozės.

Sunkus kepenų pažeidimas

Kadangi neatlikta jokių specifinių tyrimų, ulipristalio acetato vartoti nerekomenduojama.

Vaikų populiacija

Ulipristalio acetatas nėra skirtas prepubertalinio amžiaus vaikams skubiosios kontracepcijos indikacijai.

Paaugliai:

Ulipristalio acetatas, skirtas skubiajai kontracepcijai, tinka visoms vaisingo amžiaus moterims, taip pat ir paauglėms. Nebuvo nustatyta saugumo ar veiksmingumo skirtumų, lyginant su suaugusiomis 18 metų ir vyresnėmis moterimis (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletė gali būti geriama su maistu arba be maisto.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

ellaOne skirtas vartoti tik tam tikrais atvejais. Šiuo preparatu jokiais būdais negalima pakeisti nuolatinės kontracepcijos. Bet kuriuo atveju, moterims reikia rekomenduoti pradėti naudoti nuolatinės kontracepcijos priemones.

Ulipristalio acetato negalima vartoti nėštumo metu ar įtariant nėštumą. Tačiau jis nenutraukia esamo nėštumo (žr. 4.6 skyrių).

Skubioji kontracepcija preparatu ellaOne padeda išvengti nėštumo ne visais atvejais

Jei kitos mėnesinės vėluoja daugiau kaip 7 dienas, prasidėjus neįprastam kraujavimui numatytais mėnesinių dienomis, atsiradus nėštumo požymiams arba kilus abejonėms, reikia atlikti nėštumo testą. Kaip ir visais nėštumo atvejais, reikia atsižvelgti į tai, kad nėštumas gali būti negimdinis. Svarbu žinoti, kad nepaisant kraujavimo iš gimdos, negimdinis nėštumas gali tęstis. Moteris, pastojusi po ulipristalio acetato vartojimo, turi kreiptis į savo gydytoją (žr. 4.6 skyrių).

Ulipristalio acetatas slopina arba stabdo ovuliaciją (žr. 5.1 skyrių). Jei ovuliacija jau įvyko, jis nebebus veiksmingas. Ovuliacijos laiko neįmanoma nuspėti, todėl tabletę reikia išgerti kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis.

Duomenų apie ellaOne veiksmingumą moterims, išgėrusioms ulipristalio acetatą praėjus daugiau kaip 120 valandų (5 paroms) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, nėra.

Remiantis ribotais ir negalutiniais duomenimis ellaOne poveikis gali sumažėti didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI) (žr. 5.1 skyrių). Visoms moterims skubioji kontracepcija turi būti vartojama kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, nepriklausomai nuo moters kūno masės ar KMI.

Išgėrus ulipristalio acetatą, kartais kitos mėnesinės gali prasidėti keliomis dienomis anksčiau arba vėliau, nei numatyta. Maždaug 7 proc. moterų mėnesinės prasidėjo daugiau kaip 7 dienomis anksčiau, nei tikėtasi. 18,5 proc. moterų mėnesinės vėlavo daugiau kaip 7 dienas, o 4 proc. moterų mėnesinės vėlavo daugiau kaip 20 dienų.

Nerekomenduojama vartoti ulipristalio acetato kartu su skubiosios kontracepcijos priemonėmis, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio (žr. 4.5 skyrių).

Kontracepcija po ellaOne vartojimo

Ulipristalio acetatas yra skubiosios kontracepcijos priemonė, sumažinanti nėštumo pavojų po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, bet ji neužtikrina kontraceptinės apsaugos paskesnių lytinių aktų metu. Todėl po skubiosios kontracepcijos priemonės pavartojimo iki kito mėnesinių laikotarpio moteriai turėtų būti patarta naudoti patikimą barjerinį apsisaugojimo būdą.

Nors ulipristalio acetato, skirto skubiajai kontracepcijai, vartojimas nekontraindikuoja nuolatinės įprastinės hormoninės kontracepcijos vartojimo, ellaOne gali sumažinti jos kontraceptinį poveikį (žr. 4.5 skyrių). Todėl jei moteris nori pradėti arba toliau taikyti jormonų kontracepciją, ji gali tai padaryti iš karto po ellaOne vartojimo, bet iki kito menstruacijų laikotarpio moteris turi naudoti patikimą barjerinį apsisaugojimo būdą.

Specialios populiacijos

Vartoti ellaOne kartu su CYP3A4 induktoriais nerekomenduojama dėl galimos tarpusavio sąveikos (pvz., barbitūratų (įskaitant primidono ir fenobarbitalio), fenitoino, fosfenitoino, karbamazepino, okskarbazepino, augalinių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*), rifampicino, rifabutino, grizeofulvino, efavirenzo, nevirapino, ir ilgalaikio ritonaviro vartojimo).

Nerekomenduojama vartoti moterims, sergančioms geriamaisiais gliukokortikoidais gydoma sunkios formos astma.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientėms, kurioms nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Galimas kitų vaistinių preparatų poveikis ulipristalio acetatui

In vitro ulipristalio acetatą metabolizuoja CYP3A4.

- *CYP3A4 induktoriai*

In vivo rezultatai rodo, kad ulipristalio acetato vartojimas su stipriu CYP3A4 induktoriumi, tokiu kaip rifampicinas, labai sumažina ulipristalio acetato C_{max} ir AUC 90 % arba daugiau, ir 2,2 karto sumažina ulipristalio acetato pusinės eliminacijos laiką, tai atitinka maždaug 10 kartų mažesnę ulipristalio acetato poveikį. Taigi vartojant ellaOne kartu su CYP3A4 induktoriais (pvz., barbitūratais (įskaitant primidoną ir fenobarbitalį), fenitoinu, fosfenitoinu, karbamazepinu, okskarbazepinu, augaliniiais preparatais, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*), rifampicinu, rifabutinu, grizeofulvinu, efavirensu ir nevirapinu) sumažinama ulipristalio acetato koncentracija plazmoje ir gali sumažėti ellaOne veiksmingumas. Moterims, kurios 4 savaičių laikotarpiu vartojo fermentus indukuojančių vaistinių preparatų (žr. 4.4 skyrių), ellaOne skirti nerekomenduojama, o rekomenduojama apsvastyti nehormoninių kontraceptinių priemonių (pvz., varinės gimdos spirālės (Cu-IUD) naudojimo galimybę.

- *CYP3A4 inhibitoriai*

In vivo rezultatai rodo, kad ulipristalio acetato vartojamas su stipriu ir vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriumi padidino ulipristalio acetato C_{max} ir AUC, atitinkamai, 2 ir 5,9 karto. Nesitikima, kad CYP3A4 inhibitorių poveikis turėtų kokias nors kliniskines pasekmes.

CYP3A4 inhibitoriaus ritonaviro poveikis taip pat gali turėti sužadinaują poveikį CYP3A4, kai ritonaviras vartojamas ilgesnį laiką. Tokiais atvejais ritonaviras gali sumažinti ulipristalio acetato koncentraciją plazmoje, todėl jų kartu vartoti nerekomenduojama (žr. skyrių 4.4). Fermentų indukcija silpnėja lėtai ir poveikis ulipristalio acetato koncentracijai plazmoje gali pasireikšti net jei fermentų induktorių moteris nebevartoja 4 pastarąsias savaites.

Skrandžio pH veikiantys vaistiniai preparatai

Dėl ulipristalio acetato (10 mg tabletės) vartojimo kartu su protonų siurblio inhibitoriumi ezomeprazoliu (20 mg kasdien 6 dienas) buvo gautas maždaug 65 % mažesnis vidutinis C_{max} , uždelstas T_{max} (nuo 0,75 val. vidurkio iki 1,0 vidurkio) ir 13 % didesnis vidutinis AUC. Klinikinė šios sąveikos reikšmė vienkartinės ulipristalio acetato dozės vartojimo kaip skubios pagalbos kontracepcijos nėra žinoma.

Galimas ulipristalio acetato poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Hormoniniai kontraceptikai

Kadangi ulipristalio acetatas stipriai prisijungia prie progesterono receptorių, jis gali stipriai slopinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra progestogeno, veikimą:

- sudėtinių hormoninių kontraceptikų ir kontraceptikų, kurių sudėtyje yra tik progestogeno, kontraceptinis poveikis gali sumažėti;
- nerekomenduojama vienu metu vartoti ulipristalio acetatą ir skubios pagalbos kontraceptikų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio (žr. skyrių 4.4).

In vitro duomenys rodo, kad klinikiniu požiūriu reikšmingomis koncentracijomis vartojamas ulipristalio acetatas ir jo aktyvus metabolitas reikšmingo poveikio CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4 neturi. Suvartojus vieną dozę CYP1A2 ir CYP3A4 indukcija ulipristalio acetatu ar jo aktyviuoju metabolitu nėra tikėtina. Todėl nesitikima, kad ulipristalio acetatas pakeis vaistinių preparatų, kurie yra metabolizuojami šių fermentų, klirensą.

P-glikoproteino (P-gp) substratai

In vitro duomenys rodo, kad klinikiniu požiūriu reikšmingomis koncentracijomis ulipristalio acetatas gali būti P-gp inhibitoriumi. *In vivo* tyrimų su P-gp substratu feksofenadinu rezultatų nepakanka, kad būtų galima daryti galutines išvadas. Nėra tikėtina, kad ulipristalio acetato poveikis P-gp substratui turėtų kokių nors klinikiniu požiūriu reikšmingų pasekmių.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

ellaOne nėra skirtas vartoti nėštumo metu ir jo negali vartoti moterys, jei įtariama arba žinoma, kad jos laukiasi (žr. 4.3 skyrių).

Ulipristalio acetatas nenutraukia esamo nėštumo.

Kartais po ulipristalio acetato vartojimo moteris gali pastoti. Nors nebuvo nustatyta jokio teratogeninio poveikio, su gyvūnais atliktų tyrimų duomenų nepakanka, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Pagal ribotus duomenis su žmonėmis dėl ellaOne poveikio nėštumui nenustatyta, kad preparatas keltų kokį nors pavojų saugumui. Nepaisant to, svarbu, kad apie visus moterų, vartojusių ellaOne, nėštumo atvejus būtų pranešta adresu www.hra-pregnancy-registry.com. Šis internetinis registras skirtas rinkti saugos informaciją apie moteris, kurios vartojo ellaOne nėštumo metu arba kurios pastojo po ellaOne vartojimo. Visi apie pacientės surinkti duomenys liks anonimiški.

Žindymas

Ulipristalio acetatas išsiskiria į motinos pieną (žr. 5.2 skyrių). Poveikis naujagimiui ar kūdikiams nebuvo tiriamas. Negalima atmesti žindomam kūdikiui keliamo pavojaus. Pavartojus ulipristalio acetato, skirto skubiajai kontracepcijai, rekomenduojama nežindyti vieną savaitę. Šiuo laikotarpiu kad būtų skatinama laktacija, rekomenduojama nutraukti iš krūtų pieną ir jį išpilti.

Vaisingumas

Po ulipristalio acetato vartojimo skubios pagalbos kontracepcijai tikėtina, kad vaisingumas atsistato greitai. Moterims patariama visų kitų lytinių aktų metu iki kito mėnesinių laikotarpio naudoti patikimus kontracepcijos būdus.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ulipristalio acetatas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai: išgėrus ellaOne tabletes, dažnai atsiranda lengvas ar vidutinio stiprumo svaigulys, nedažnai pasireiškia mieguistumas ir matymas tampa neaiškus; pranešimai apie dėmesio sutrikimą reti. Pacientas turi būti informuotas nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, jeigu jis pajunta šiuos simptomus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugos profilio santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, pykinimas, pilvo skausmas ir dismenorėja.

Ulipristalio acetato saugumas įvertintas klinikinio vystymo programos metu ištyrus 4 718 moterų.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

III fazės programos, kurioje dalyvavo 2 637 moterys, metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos pateikiamos lentelėje toliau.

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos skirstomos pagal dažnį ir organų sistemų klases, naudojant šį susitarimą: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retos ($< 1/10\ 000$) ir nežinomos (negali būti nustatytos, remiantis turimais duomenimis).

| MedDRA | Nepageidaujamos reakcijos (dažnis) | | |
|--|---|--|---|
| Organų sistemų klasė | Dažnos | Nedažnos | Retos |
| Infekcijos ir infestacijos | | Gripas | |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai | | Apetito sutrikimai | |
| Psichikos sutrikimai | Nuotaikos sutrikimai | Emocinis sutrikimas Nerimas Nemiga Hiperaktyvumo sutrikimas Lytinio potraukio pasikeitimas | Orientacijos praradimas |
| Nervų sistemos sutrikimai | Galvos skausmas Galvos svaigimas | Mieguistumas Migrena | Drebulys Dėmesio sutrikimas Dizgeuzija Alpimas |
| Akių sutrikimai | | Regos sutrikimas | Neįprastas pojūtis akyse Akies hiperemija Fotofobija |
| Ausų ir labirintų sutrikimai | | | Galvos svaigimas |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | | | Gerklės sausumas |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Pykinimas* Skausmas pilve* Pilvo diskomfortas Vėmimas* | Viduriavimas Burnos džiuvimas Dispepsija Dujų kaupimasis | |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | | Aknė Odos pažeidimai Niežulys | Dilgėlinė |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | Mialgija Nugaros skausmas | | |
| Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai | Dismenorėja Dubens skausmas Krūtų jautrumas | Menoragija Išskyros iš makšties Menstruacijų ciklo sutrikimas Metroragija Vaginitas Karščio pylimas Priešmenstruacinis sindromas | Niežėjimas lyties organų srityje Dispareunija Kiaušidės cistos plyšimas Vulvovaginalinis skausmas Hipomenorėja* |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Nuovargis | Šalčio krėtimas Negalavimas Pireksija | Troškulys |

* Šis simptomas taip pat gali būti susijęs su nediagnozuotu nėštumu (arba susijusiomis komplikacijomis)

Paaugliai: tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką jaunesnių kaip 18 metų moterų stebėtas saugus profilis panašus į suaugusių saugų profilį III fazės programoje (žr. 4.2 skyrių).

Patirtis pateikus vaistą į rinką: nepageidaujamos reakcijos, apie kurias spontaniškai informuota patirtyje pateikus į rinką buvo panašaus pobūdžio ir dažnio, kaip ir saugaus profilio, aprašyto III fazės programoje.

Atskirų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Daugeliui iš III fazės tyrime dalyvavusių moterų (74,6 proc.) mėnesinės prasidėjo numatytu laiku arba ± 7 dienas iki numatytos datos, 6,8 proc. moterų mėnesinės prasidėjo daugiau kaip 7 dienomis anksčiau, nei tikėtasi, o 18,5 proc. moterų mėnesinės vėlavo daugiau kaip 7 dienas. 4 proc. moterų mėnesinės vėlavo daugiau kaip 20 dienų,

Nedidelė moterų dalis (8,7 proc.) pranešė apie tarpmenstruacinį kraujavimą, kuris tęsėsi vidutiniškai 2,4 dienas. Daugeliui iš šių atvejų (88,2 proc.), kraujavimo gausumas nurodytas kaip tepimas. Tik 0,4 proc. iš III fazės tyrime dalyvavusių moterų pranešė apie gausų tarpmenstruacinį kraujavimą.

Atliekant III fazės tyrimus, 82 moterys tyrime dalyvavo daugiau kaip vieną kartą ir todėl gavo daugiau kaip vieną eilaOne dozę (73 moterys dalyvavo du kartus ir devynios moterys tyrime dalyvavo tris kartus). Tarp šių tiriamųjų nenumatyta jokių saugumo skirtumų, susijusių su nepageidaujamų reakcijų dažniu ir sunkumu, mėnesinių trukmės ar kraujavimo gausumo pokyčiais ar tarpmenstruacinio kraujavimo dažnumu.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Duomenų, susijusių su ulipristalio acetato perdozavimu, yra labai nedaug. Kelioms moterims skirta po vieną ne didesnę kaip 200 mg dozę be rūpesčio dėl saugumo. Tokios didelės dozės buvo gerai toleruojamos; tačiau šių moterų mėnesinių ciklas buvo trumpesnis (kraujavimas iš gimdos prasidėjo 2–3 dienomis anksčiau, nei tikėtasi) ir kai kurių moterų kraujavimas truko ilgiau, tačiau negausiai (tepimas). Priešnuodžio nėra ir gydymas turi būti taikomas atsižvelgiant į simptomus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. Lytiniai hormonai ir lytinės sistemos modulatoriai, skubios pagalbos kontraceptikai. ATC kodas: G03AD02.

Ulipristalio acetatas yra geriamasis sintetinis selektyvus progesterono receptorių modulatorius, kuris veikia stipriai jungdamasis prie žmogaus progesterono receptorių. Naudojant skubiajai kontracepcijai veikimo būdas yra ovuliacijos slopinimas arba stabdymas panaikinant liuteinizuojančio hormono (LH) gausėjimą. Farmakodinaminiai duomenys rodo, kad net išgėrus prieš pat planuojamą ovuliaciją (jau pradėdant gausėti LH), ulipristalio acetatas gali pavėluoti folikulų plyšimą bent 5 dienoms 78,6 % atvejų ($p < 0,005$ levonorgestrelis ir placebo) (žr. lentelę).

| Ovuliacijos prevencija ^{1,§} | | | |
|---|------------------|--------------------------|-------------------------------|
| | Placebas n=50 | Levonorgestrelis n=48 | Ulipristalio acetatas n=34 |
| Gydymas prieš LH gausėjimą | n=16 0,0 % | n=12 25,0 % | n=8 100 % p<0,005* |
| Gydymas po LH gausėjimo, bet prieš LH piką | n=10 10,0 % | n=14 14,3 % NS† | n=14 78,6 % p<0,005* |
| Gydymas po LH piko | n=24 4,2 % | n=22 9,1 % NS† | n=12 8,3 % NS* |

1: Brache et al, Contraception 2013

§: nustatyta kaip neplyšusio dominuojančio folikulo buvimas praėjus penkioms dienoms po vėlyvosios folikulų fazės gydymo

*: lyginant su levonorgestreliu

NS: statistiškai nereikšmingas

†: lyginant su placebo

Ulipristalio acetatas taip pat stipriai jungiasi prie gliukokortikoidų receptorių ir gyvūnams *in vivo* nustatytas anti gliukokortikoidinis poveikis. Tačiau tokio poveikio žmonėms nenustatyta, net ir pakartotinai pavartojus 10 mg paros dozę. Jo jungimasis prie androgenų receptorių minimalus, o prie žmogaus estrogeno ar mineralkortikoidų receptorių jis visai nesijungia.

Dviejų nepriklausomų atsitiktinės imties kontroliuojamų tyrimų (žr. lentelę), kuriuose dalyvavo moterys, atvykusios skubios kontracepcijos praėjus 0–72 valandoms nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo, rezultatai parodė, kad ulipristalio acetatas yra ne mažiau veiksminga priemonė nei levonorgestrelis. Kai abiejų tyrimų duomenys buvo suderinti atlikus metaanalizę, nėštumo rizika vartojant ulipristalio acetatą žymiai sumažėjo, lyginant su levonorgestreliu (p=0.046).

| Atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas | Nėštumo atvejų skaičius (%) praėjus 72 val. nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo ² | | Apytikris nėštumo rizikos santykis [95 % CI], lyginant ulipristalio acetatą su levonorgestreliu ² |
|--|---|--------------------|--|
| | • Ulipristalio acetatas | • Levonorgestrelis | |
| 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] |
| Metaanalizė | 1,36 (22/1617) | 2,15 (35/1625) | 0,58 [0,33–0,99] |

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Atlikus du tyrimus buvo gauti ellaOne, pavartoto per 120 val. nuo lytinio akto be apsisaugojimo priemonių, efektyvumo duomenys. Atlikus atvirąjį klinikinį tyrimą, kuriame buvo įtrauktos moterys, atvykusios skubios kontracepcijos ir gydytos ulipristalio acetatu praėjus 48–120 valandų nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo, nustatytas nėštumų rodiklis buvo 2,1 proc. (26/1241). Be to, antro lyginamojo aukščiau aprašyto tyrimo metu taip pat gauti duomenys apie 100 moterų, gydytų ulipristalio acetatu per 72–120 valandas po lytinio akto be apsisaugojimo priemonių, kurių tarpe nėštumo atveju nebuvo.

Remiantis ribotais ir negalutiniais duomenimis, gautais iš klinikinių tyrimų, keliama prielaida, kad yra galima mažesnio kontraceptinio ulipristalio acetato veiksmingumo tendencija didėjant kūno masei ar KMI (žr. 4.4skyrių). Žemiau pateiktoje keturių ulipristalio acetato klinikinių tyrimų metaanalizėje neįtrauktos moterys, turėjusios daugiau lytinių aktų, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis.

| KMI (kg/m ²) | Nepakankamas svoris 0–18,5 | Normalus svoris 18,5–25 | Atsvertis 25–30 | Nutukimas 30– |
|------------------------------|----------------------------|-------------------------|-----------------|---------------|
| Bendras sk. | 128 | 1866 | 699 | 467 |
| Nėštumų sk. | 0 | 23 | 9 | 12 |
| Nėštumų procentas | 0,00 % | 1,23 % | 1,29 % | 2,57 % |
| Patikimumo intervalas | 0,00–2,84 | 0,78–1,84 | 0,59–2,43 | 1,34–4,45 |

Atlikus stebimąjį tyrimą po pateikimo į rinką, kurio metu buvo vertinamas ellaOne veiksmingumas ir saugumas 17 metų ir jaunesniems paaugliams, nebuvo nustatytas saugaus ir veiksmingo profilio skirtumų, lyginant su suaugusiomis 18 metų ir vyresnėmis moterimis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgėrus vieną 30 mg dozę, ulipristalio acetatas greitai absorbuojamas, ir praėjus maždaug vienai valandai (0,5–2,0 val.) preparato koncentracija plazmoje yra didžiausia (176 ± 89 ng/ml), o plotas po kreive ($AUC_{0-\infty}$) – 556 ± 260 ng.val./ml.

Ulipristalio acetatas, išgertas valgant didelio kaloringumo pusryčius, lėmė maždaug 45 proc. žemesnę vidutinę C_{max} , ilgesnį T_{max} (nuo vidutiniškai 0,75 iki 3 val.) ir 25 proc. didesnę vidutinę $AUC_{0-\infty}$, palyginti su preparato rodmenimis, kai jo išgerta nevalgius. Panašūs rezultatai gauti su aktyviu mono-demetilintu metabolitu.

Pasiskirstymas

Ulipristalio acetatas stipriai jungiasi (>98 proc.) prie plazmos baltymų, įskaitant albuminą, alfa-1 glikoproteiną ir didelio tankio lipoproteiną.

Ulipristalio acetatas yra lipofiliškas darinys ir patenka į motinos pieną, vidutiniškai per parą jo išskiriama 13,35 μ g [0–24 val.], 2,16 μ g [24–48 val.], 1,06 μ g [48–72 val.], 0,58 μ g [72–96 val.] ir 0,31 μ g [96–120 val.].

In vitro duomenys rodo, kad ulipristalio acetatas gali būti KVAB (krūties vėžio atsparumo baltymo) transporterių inhibitorius žarnyno trakte. Ulipristalio acetato poveikis KVAB greičiausiai neturi klinikinės reikšmės.

Ulipristalio acetatas nėra OATP1B1 ar OATP1B3 substratas.

Biotransformacija / eliminacija

Ulipristalio acetatas didžia dalimi metabolizuojamas į mono-demetilintus, di-demetilintus ir hidrokslintus metabolitus. Mono-demetilintas metabolitas yra farmakologiškai aktyvus. *In vitro* tyrimų duomenys rodo, kad tai daugiausia vyksta dalyvaujant CYP3A4, ir nedidele dalimi – CYP1A2 ir CYP2A6. Ulipristalio acetato galutinis pusinės eliminacijos laikas plazmoje, išgėrus vieną 30 mg dozę yra apytikriai $32,4 \pm 6,3$ val., o vidutinis išgerto vaistinio preparato klirensas (CL/F) – $76,8 \pm 64,0$ L/val.

Specialios populiacijos

Ulipristalio acetato farmakokinetinių tyrimų su moterimis, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Daugelis bendrųjų toksinio poveikio tyrimų rezultatų buvo susiję su progesterono ir gliukokortikoidų receptorių moduliuojančiu poveikiu, o nustatytas antiprogesteronis poveikis pasireiškė, kai ekspozicija buvo tokia pati, kaip ir vartojant terapinę dozę.

Turimas ribotas kiekis reprodukcinio toksiškumo tyrimų informacijos, nes šių tyrimų metu nebuvo atliktas poveikio matavimas. Ulipristalio acetato poveikis žiurkių, triušių (kai kartotinės dozės viršija 1 mg/kg) ir beždžionių embrionams yra mirtinas. Šių kartotinių dozių saugumas žmogaus embrionui nežinomas. Vartojant dozes, kurios buvo pakankamai mažos, kad būtų išsaugotas šių rūšių gyvūnų nėštumas, teratogeninis poveikis nenustatytas.

Atlikus tyrimus (su žiurkėmis ir pelėmis) nustatyta, kad ulipristalio acetatas nėra kancerogeniškas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Laktozė monohidratas

Povidonas

Kroskarmeliozės natrio druska

Magnio stearatas

Plėvelė:

Polivinilio alkoholis (E1203)

Makrogolis (E1521)

Talkas (E553b)

Titano dioksidas (E171)

Polisorbatas 80 (E433)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Kalio aliuminio silikatas (E555)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC-PVDC (su UV filtru) ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra 1 tabletė.

Dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/522/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. gegužės 15 d.
Paskutinio perregistravimo data 2014 m. kovo 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM-MM-DD}>

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Cenexi
17, rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Prancūzija

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ellaOne 30 mg tabletė
Ulipristalio acetatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg ulipristalio acetato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Preparato sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Viena tabletė.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Jeigu 4 savaitių laikotarpiu vartojote tam tikrų kitų vaistų, pavyzdžiui, vaistų, skirtų epilepsijai, tuberkuliozei, ŽIV infekcijai gydyti, ar augalinių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolės (žr. pakuotės lapelį), ellaOne gali būti mažiau veiksmingas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti ellaOne.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Skubi kontracepcija

Išgerkite vieną tabletę kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo.

Šį vaistą turite išgerti per 120 valandų (5 paras) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo.

QR kodas, susiejantis su pakuotės lapeliu, kuris turi būti įdėtas

Pakuotės lapelis internete, adresu

| ŠALIS | URL |
|------------|--|
| AUSTRIJA | www.hra-pharma.com/PIL/AT |
| BELGIJA | www.hra-pharma.com/PIL/BE |
| BULGARIJA | www.hra-pharma.com/PIL/BG |
| KROATIJA | www.hra-pharma.com/PIL/HR |
| KIPRAS | www.hra-pharma.com/PIL/GR |
| ČEKIJOS | |
| RESPUBLIKA | www.hra-pharma.com/PIL/CZ |
| DANIJA | www.hra-pharma.com/PIL/DK |
| ESTIJA | www.hra-pharma.com/PIL/LT |

| | |
|--------------------------|--|
| SUOMIJA | www.hra-pharma.com/PIL/FI |
| PRANCŪZIJA | www.hra-pharma.com/PIL/FR |
| VOKIETIJA | www.hra-pharma.com/PIL/DE |
| GRAIKIJA | www.hra-pharma.com/PIL/GR |
| VENGRIJA | www.hra-pharma.com/PIL/HU |
| ISLANDIJA | www.hra-pharma.com/PIL/IS |
| AIRIJA | www.hra-pharma.com/PIL/UK |
| ITALIJA | www.hra-pharma.com/PIL/IT |
| LATVIJA | www.hra-pharma.com/PIL/LT |
| LIETUVA | www.hra-pharma.com/PIL/LT |
| LIUKSEMBURGAS | www.hra-pharma.com/PIL/BE |
| MALTA | Duomenys nebūtini. |
| NYDERLANDAI | www.hra-pharma.com/PIL/NL |
| NORVEGIJA | www.hra-pharma.com/PIL/NO |
| LENKIJA | www.hra-pharma.com/PIL/PL |
| PORTUGALIJA | www.hra-pharma.com/PIL/PT |
| RUMUNIJA | www.hra-pharma.com/PIL/RO |
| SLOVAKIJOS RESPUBLIKA | www.hra-pharma.com/PIL/SK |
| SLOVĖNIJA | www.hra-pharma.com/PIL/SI |
| ISPANIJA | www.hra-pharma.com/PIL/ES |
| ŠVEDIJA | www.hra-pharma.com/PIL/SE |
| JUNGTINĖ KARALYSTĖ | www.hra-pharma.com/PIL/UK |

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ellaOne tabletė

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
 SN: {numeris}
 NN: {numeris}

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ellaOne 30 mg tabletė
Ulipristalio acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

HRA Pharma

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ellaOne 30 mg plėvele dengta tabletė
Ulipristalio acetatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg ulipristalio acetato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Preparato sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Viena plėvele dengta tabletė.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Jeigu 4 savaitių laikotarpiu vartojote tam tikrų kitų vaistų, pavyzdžiui, vaistų, skirtų epilepsijai, tuberkuliozei, ŽIV infekcijai gydyti, ar augalinių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolės (žr. pakuotės lapelį), ellaOne gali būti mažiau veiksmingas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti ellaOne.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

<Duomenys nebūtinai.>

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/522/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Skubi kontracepcija

Išgerkite vieną tabletę kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo.

Šį vaistą turite išgerti per 120 valandų (5 paras) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo.

QR kodas, susiejantis su pakuotės lapeliu, kuris turi būti įdėtas

Pakuotės lapelis internete, adresu

| ŠALIS | URL |
|-----------------------|--|
| AUSTRIJA | www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS |
| BELGIJA | www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS |
| BULGARIJA | www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS |
| KROATIJA | www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS |
| KIPRAS | www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS |
| ČEKIJOS RESPUBLIKA | www.hra-pharma.com/PIL/CZ/GS |
| DANIJA | www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS |
| ESTIJA | www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS |
| SUOMIJA | www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS |
| PRANCŪZIJA | www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS |
| VOKIETIJA | www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS |
| GRAIKIJA | www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS |
| VENGRIJA | www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS |
| ISLANDIJA | www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS |

| | |
|--------------------------|--|
| AIRIJA | www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS |
| ITALIJA | www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS |
| LATVIJA | www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS |
| LIETUVA | www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS |
| LIUKSEMBURGAS | www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS |
| MALTA | Duomenys nebūtini. |
| NYDERLANDAI | www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS |
| NORVEGIJA | www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS |
| LENKIJA | www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS |
| PORTUGALIJA | www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS |
| RUMUNIJA | www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS |
| SLOVAKIJOS RESPUBLIKA | www.hra-pharma.com/PIL/SK/GS |
| SLOVĒNIJA | www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS |
| ISPANIJA | www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS |
| ŠVEDIJA | www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS |
| JUNGTINĒ KARALYSTĒ | www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS |

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ellaOne plėvele dengta tabletė

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
 SN: {numeris}
 NN: {numeris}

Duomenys nebūtini

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ellaOne 30 mg plėvele dengta tabletė
Ulipristalio acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

HRA Pharma

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ellaOne 30 mg tabletė

Ulipristalio acetatas

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

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas, gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į vaistininką, gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ellaOne ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ellaOne
3. Kaip vartoti ellaOne
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ellaOne
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
 - Naudinga informacija apie kontracepciją

1. Kas yra ellaOne ir kam jis vartojamas

ellaOne yra skubiosios kontracepcijos priemonė

ellaOne yra kontracepcijos priemonė, skirta išvengti nėštumo po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, arba nepavykus sėkmingai pasinaudoti apsaugojimo nuo nėštumo priemone. Pavyzdžiui:

- jeigu turėjote lytinį aktą, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis;
- jeigu Jūsų arba Jūsų partnerio prezervatyvas įplyšo, nuslydo ar nusiėmė arba pamiršote juo pasinaudoti;
- jeigu neišgėrėte savo kontraceptinės tabletės laikydamiesi rekomendacijų.

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

Taip yra todėl, kad vartojant kuo greičiau po nesaugaus lytinio akto, efektyvumas yra didesnis.

Šis vaistas tinka visoms vaisingo amžiaus moterims, įskaitant paaugles.

Tabletę galite vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.

ellaOne neveikia, jeigu jau esate nėščia

Jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja, gali būti, kad pastojote. Jei Jūsų mėnesinės vėluoja arba pasireiškia nėštumo simptomai (pasunkėjusios krūtys, pykinimas rytais), prieš vartodami tabletę, turėtumėte pasitarti su gydytoju ar kitu sveikatos priežiūros specialistu.

Jeigu turėjote lytinį aktą po to, kai pavartojote tabletę, tai neapsaugos Jūsų nuo galimo nėštumo. Pastoti galite po lytinio akto bet kuriuo ciklo metu.

ellaOne neturi būti naudojamas kaip įprastinė kontracepcija

Jei neturite įprasto kontracepcijos būdo, pasikalbėkite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu, kuris padės pasirinkti labiausiai Jums tinkantį.

Kaip veikia ellaOne

ellaOne sudėtyje yra medžiaga *ulipristalio acetatas*, kuris keičia natūralaus hormono progesterono, būtino ovuliacijai įvykti, veikimą. Todėl šis vaistas veikia, pavėlindamas ovuliaciją. Skubioji kontracepcija veiksminga ne visais atvejais. Iš 100 ši vaistą išgėrusių moterų maždaug dvi pastos.

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

Skubioji kontracepcija neapsaugos nuo lytiškai plintančių ligų

Nuo lytiškai plintančių ligų gali apsaugoti tik prezervatyvai. Šis vaistas neapsaugos Jūsų nuo ŽIV infekcijos ar kitų lytiškai plintančių ligų (pvz., chlamidijų sukeltos ligos, lyties organų pūslelinės, lyties organų karpų, gonorėjos, hepatito B ir sifilio). Jeigu Jums tai kelia rūpestį, patarimo klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.

Daugiau informacijos apie kontracepciją pateikta šio lapelio pabaigoje.

2. Kas žinotina prieš vartojant ellaOne

ellaOne vartoti negalima

- jeigu yra alergija ulipristalio acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja arba pasireiškia nėštumo simptomai (pasunkėjusios krūtys, pykinimas rytais), nes jau galite būti nėščia (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
- jei sergate sunkia astma;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Visoms moterims skubioji kontracepcija turi būti vartojama kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis. Yra tam tikrų įrodymų, kad šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI), bet šie duomenys buvo riboti ir negalutiniai. Todėl ellaOne vis dar rekomenduojama visoms moterims, nepriklausomai nuo jų svorio ar KMI.

Dėl bet kokių su skubiosios kontracepcijos preparatų vartojimu susijusių problemų patariama pasikalbėti su sveikatos priežiūros specialistu.

Jeigu nepaisant to, kad vartojote tabletę, pastojote, būtina kreiptis į gydytoją. Dėl išsamesnės informacijos žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

Kiti kontraceptiniai preparatai ir ellaOne

Vartojant šį vaistą, kiti įprasti hormoniniai kontraceptiniai preparatai, pvz., tabletės ir pleistrai, gali tapti mažiau veiksmingi. Jei šiuo metu vartojate hormoninius kontraceptikus, išgėrę šio vaisto, toliau juos vartokite įprastai, bet iki kitų mėnesinių lytinių santykių metu visada naudokite prezervatyvus.

Nevartokite šio vaisto kartu su kitais skubiosios kontracepcijos tabletėmis ir pleistrais, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio. Vartojant abu preparatus kartu, šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas.

Kiti vaistai ir ellaOne

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant parduodamus be recepto ir augalinius preparatus, apie tai pasakykite vaistininkui, gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui.

Dėl kai kurių vaistų vartojimo ellaOne gali būti ne toks veiksmingas. Jeigu 4 savaičių laikotarpiu vartojote kurį nors iš toliau nurodytų vaistų, ellaOne Jums gali būti mažiau tinkamas. Gydytojas gali Jums paskirti kitos rūšies (nehormoninę) skubiosios kontracepcijos priemonę, pvz., varinę gimdos spiralę (Cu-IUD):

- vaistų, vartojamų epilepsijai gydyti (pavyzdžiui, primidono, fenobarbitalio, fenitoino, fosfenitoino, karbamazepino, okskarbazepino ir barbitūratų);
- vaistų, vartojamų tuberkuliozei gydyti (pavyzdžiui, rifampicino, rifabutino);
- vartojamų ŽIV infekcijai gydyti (ritonaviro, efavirenzo, nevirapino);
- vaisto, vartojamo grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti (grizeofulvino);
- augalinių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

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

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Prieš vartodami šį vaistą, jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja, pasakykite savo vaistininkui, gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui arba atlikite nėštumo testą, kad įsitikintumėte, ar dar nesate nėščia (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Šis vaistas yra kontraceptinis preparatas, vartojamas apsisaugoti nuo pastojimo. Jeigu jau esate nėščia, esamas nėštumas nutrauktas nebus.

Jeigu išgėrusi šį vaistą vis dėlto pastotumėte, nėra įrodymų, kad jis paveiks Jūsų nėštumą. Tačiau yra svarbu, kad kreiptumėtės į savo gydytoją. Kaip ir visais nėštumo atvejais, Jūsų gydytojas gali nuspręsti patikrinti, ar nėštumas nėra negimdinis. Tai yra itin svarbu, jei jaučiate stiprų pilvo (skrandžio) skausmą arba kraujuojate, jeigu anksčiau jau patyrėte negimdinį nėštumą, kiaušintakių operaciją arba ilgalaikę (lėtinę) lytinių organų infekciją.

Jeigu išgėrusi ellaOne vis dėlto pastotumėte, raginame paprašyti savo gydytojo įtraukti Jūsų nėštumą į oficialų registrą. Taip pat galite pateikti šią informaciją savarankiškai adresu www.hra-pregnancy-registry.com. Jūsų informacija liks anonimiška – niekas, išskyrus Jus, jos nežinos. Šios informacijos pateikimas gali padėti moterims ateityje suprasti ellaOne saugumą arba pavojus nėštumo metu.

Žindymas

Jei žindydami kūdikį pavartojote šį vaistą, po to nežindykite vieną savaitę. Šiuo laikotarpiu rekomenduojama pieno pompa nutraukti pieną, kad būtų palaikoma pieno gamyba, bet šį pieną reikia išpilti. Poveikis kūdikio žindymui praėjus savaitei po šio vaisto vartojimo nežinomas.

Vaisingumas

Šis vaistas nepakenks jūsų vaisingumui ateityje. Jeigu pavartojusi tabletę turėjote lytinių santykių, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, tai neapsaugos nuo nėštumo. Todėl svarbu, kad iki kitų mėnesinių naudotumėte prezervatyvus.

Jeigu pavartojusi šį vaistą norite pradėti naudotis įprastu kontracepcijos būdu arba jį tęsti, tai galite daryti, bet iki kitų mėnesinių taip pat turite naudotis prezervatyvais.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus šio vaisto kai kurioms moterims pradeda svaigti galva, jas apima mieguistumas, matymas pasidaro neaiškus ir (arba) prarandama koncentracija (žr. 4 skyrių). Jeigu Jums pasireikštų šie simptomai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

ellaOne sudėtyje yra laktozės

Jei Jūsų gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš vartodama šį vaistą pasakykite apie tai savo vaistininkui.

3. Kaip vartoti ellaOne

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas, gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip gerti ellaOne tabletes

- Kuo greičiau, tačiau praėjus ne daugiau kaip 5 dienoms (120 val.) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo, išgerkite vieną tabletę. Tabletę išgerkite nedelsdama.
- Tabletę galite vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.
- Tabletę galite vartoti bet kuriuo paros metu, prieš valgį, jo metu arba po valgio.
- Jeigu vartojate arba 4 savaitių laikotarpiu vartojote kurį nors vaistą, kuris gali pabloginti ellaOne veikimą (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant ellaOne“), ellaOne gali būti mažiau veiksmingas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti ellaOne. Gydytojas gali Jums paskirti kitos rūšies (nehormoninę) skubiosios kontracepcijos priemonę, pvz., varinę gimdos spiralę (Cu-IUD).

Jeigu pavartojusi ellaOne pradėtumėte vemti

Jeigu pradėtumėte vemti (Jus pykintų, išvemtumėte) praėjus ne daugiau kaip trimis valandoms, kai išgėrėte tabletę, kiek galima greičiau išgerkite kitą tabletę.

Jeigu turite lytinių santykių po to, kai išgėrėte ellaOne

Jeigu išgėrusi tabletę turite lytinių santykių, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, tai neapsaugos Jūsų nuo nėštumo. Išgėrusi tabletę ir iki kitų mėnesinių pradžios kiekvienų lytinių santykių metu turite naudoti prezervatyvą.

Jei pavartojus ellaOne mėnesinės vėluoja

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

Tačiau jeigu mėnesinės vėluoja daugiau kaip 7 dienas, kraujavimas yra neįprastai silpnas arba gausus arba jeigu patiriate tam tikrus požymius, pvz., pilvo (skrandžio) skausmas, krūtų jautrumas, vėmimas ar pykinimas, gali būti, kad esate nėščia. Turėtumėte nedelsiant atlikti nėštumo testą. Jei esate nėščia, turite kreiptis į gydytoją (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Ką daryti pavartojus per didelę ellaOne dozę?

Pranešimų apie žalingą poveikį, pasireiškusių išgėrus didesnę nei rekomenduojama šio vaisto dozę, negauta. Tačiau turite kreiptis patarimo į savo vaistininką, gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į vaistininką, gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie simptomai, pvz., krūtų jautrumas ir pilvo (skrandžio) skausmas, vėmimas, šleikštulys (pykinimas), taip pat yra galimi nėštumo požymiai. Jei pavartojus ellaOne nepasireiškia mėnesinės ir jaučiate šiuos simptomus, turite atlikti nėštumo testą (žr. 2 skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

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

- pykinimas, pilvo (skrandžio) skausmas arba diskomfortas, vėmimas;
- skausmingos mėnesinės, dubens skausmas, krūtų jautrumas;
- galvos skausmas, svaigulys, nuotaikos svyravimai;
- raumenų skausmas, nugaros skausmas, nuovargis.

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

- viduriavimas, rėmuo, dujų kaupimasis žarnyne, burnos sausėjimas;
- neįprastas arba nereguliarus kraujavimas iš makšties, gausus arba ilgą laiką trunkantis kraujavimas mėnesinių metu, priešmenstruacinis sindromas, makšties dirginimas arba išskyros iš makšties, sumažėjęs arba padidėjęs lytinis potraukis;
- karščio antplūdžiai;
- apetito pasikeitimai, emociniai sutrikimai, nerimas, jaudinimasis, miego sutrikimai, mieguistumas, dirglumas, migrena, regos sutrikimai;
- gripas;
- aknė, odos pažeidimai, niežėjimas;
- karščiavimas, šaltkrėtis, negalavimas.

Reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti 1 iš 1000 asmenų)

- skausmas arba niežulys lyties organų srityje, skausmas lytinio akto metu, kiaušidės cistos plyšimas, neįprastai negausios mėnesinės;
- koncentracijos praradimas, galvos svaigimas, drebulys, orientacijos praradimas, alpimas;
- neįprasti pojūčiai akyse, akių paraudimas, jautrumas šviesai;
- gerklės džiūvimas, skonio pojūčių pasikeitimas;
- dilgėlinė (bėrimas su niežuliu), troškulio pojūtis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ellaOne

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po užrašu „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ellaOne sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ulipristalio acetatas. Kiekvienoje tabletėje yra 30 miligramų ulipristalio acetato.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas.

ellaOne išvaizda ir kiekis pakuotėje

ellaOne yra balta arba kreminės marmuro spalvos apvali išgaubta tabletė (skersmuo – 9 mm), abipus įspaustas užrašas „ella“.

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

Registruotojas

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Prancūzija
El. paštas: info-ella@hra-pharma.com

Gamintojas

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Prancūzija

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

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

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

België/Belgique/Belgien

HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

България

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

Luxembourg/Luxemburg

HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Midsona Danmark A/S
Tlf: + 45 98 54 22 88

Malta

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

Deutschland

Nederland

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

Eesti
Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα
ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

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

France
HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

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

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

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

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

Κύπρος
ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000

Latvija
Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

OTC Medical BV
Tel: +31 (0) 88 - 022 1700

Norge
Midsona Norge AS
Tlf: + 47 24 11 01 00

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Midsona Finland Oy
Puh/Tel: + 358-(0) 20 743 4755

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

United Kingdom
HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

NAUDINGA INFORMACIJA APIE KONTRACEPCIJĄ

DAUGIAU APIE SKUBIĄJĄ KONTRACEPCIJĄ

Kuo anksčiau išgersite skubiosios kontracepcijos priemonę, tuo didesnė bus tikimybė išvengti nėštumo.

Skubioji kontracepcija nepaveiks Jūsų vaisingumo.

Skubioji kontracepcija gali pristabdyti esamo mėnesinių ciklo ovuliaciją, bet ji neapsaugos Jūsų nuo pastojimo, jeigu vėl turėsite lytinių santykių, kurių metu nebus naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis. Išgėrę skubiosios kontracepcijos preparatą ir iki kitų mėnesinių kaskart lytinio akto metu turite naudoti prezervatyvą.

DAUGIAU APIE ĮPRASTINĘ KONTRACEPCIJĄ

Jeigu pavartojote skubiosios kontracepcijos preparatą ir nenorite naudotis įprastiniu kontracepcijos būdu (arba neturite Jums tinkamo kontracepcijos būdo), kreipkitės į savo gydytoją ar šeimos planavimo kliniką patarimo. Yra daug galimų skirtingų kontracepcijos tipų ir turėtumėte rasti Jums tinkantį būdą. Įprastinės kontracepcijos pavyzdžiai:

Kasdienio vartojimo būdai

Kontraceptinė tabletė

Savaitinio arba mėnesinio vartojimo būdai

Kontraceptinis pleistras

Kontraceptinis makšties žiedas

Ilgalaikiai būdai

Kontraceptinis implantas

IUD (vidinis gimdos prietaisas)

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ellaOne 30 mg plėvele dengta tabletė

Ulipristalio acetatas

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

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas, gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į vaistininką, gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ellaOne ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ellaOne
3. Kaip vartoti ellaOne
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ellaOne
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
 - Naudinga informacija apie kontracepciją

1. Kas yra ellaOne ir kam jis vartojamas

ellaOne yra skubiosios kontracepcijos priemonė

ellaOne yra kontracepcijos priemonė, skirta išvengti nėštumo po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, arba nepavykus sėkmingai pasinaudoti apsaugojimo nuo nėštumo priemone. Pavyzdžiui:

- jeigu turėjote lytinį aktą, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis;
- jeigu Jūsų arba Jūsų partnerio prezervatyvas įplyšo, nuslydo ar nusiėmė arba pamiršote juo pasinaudoti;
- jeigu neišgėrėte savo kontraceptinės tabletės laikydamiesi rekomendacijų.

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

Taip yra todėl, kad vartojant kuo greičiau po nesaugaus lytinio akto, efektyvumas yra didesnis.

Šis vaistas tinka visoms vaisingo amžiaus moterims, įskaitant paaugles.

Tabletę galite vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.

ellaOne neveikia, jeigu jau esate nėščia

Jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja, gali būti, kad pastojote. Jei Jūsų mėnesinės vėluoja arba pasireiškia nėštumo simptomai (pasunkėjusios krūtys, pykinimas rytais), prieš vartodami tabletę, turėtumėte pasitarti su gydytoju ar kitu sveikatos priežiūros specialistu.

Jeigu turėjote lytinį aktą po to, kai pavartojote tabletę, tai neapsaugos Jūsų nuo galimo nėštumo. Pastoti galite po lytinio akto bet kuriuo ciklo metu.

ellaOne neturi būti naudojamas kaip įprastinė kontracepcija

Jei neturite įprasto kontracepcijos būdo, pasikalbėkite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu, kuris padės pasirinkti labiausiai Jums tinkantį.

Kaip veikia ellaOne

ellaOne sudėtyje yra medžiaga *ulipristalio acetatas*, kuris keičia natūralaus hormono progesterono, būtino ovuliacijai įvykti, veikimą. Todėl šis vaistas veikia, pavėlindamas ovuliaciją. Skubioji kontracepcija veiksminga ne visais atvejais. Iš 100 ši vaistą išgėrusių moterų maždaug dvi pastos.

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

Skubioji kontracepcija neapsaugos nuo lytiškai plintančių ligų

Nuo lytiškai plintančių ligų gali apsaugoti tik prezervatyvai. Šis vaistas neapsaugos Jūsų nuo ŽIV infekcijos ar kitų lytiškai plintančių ligų (pvz., chlamidijų sukeltos ligos, lyties organų pūslelinės, lyties organų karpų, gonorėjos, hepatito B ir sifilio). Jeigu Jums tai kelia rūpestį, patarimo klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.

Daugiau informacijos apie kontracepciją pateikta šio lapelio pabaigoje.

2. Kas žinotina prieš vartojant ellaOne

ellaOne vartoti negalima

- jeigu yra alergija ulipristalio acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja arba pasireiškia nėštumo simptomai (pasunkėjęs krūtys, pykinimas rytais), nes jau galite būti nėščia (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
- jei sergate sunkia astma;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Visoms moterims skubioji kontracepcija turi būti vartojama kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis. Yra tam tikrų įrodymų, kad šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI), bet šie duomenys buvo riboti ir negalutiniai. Todėl ellaOne vis dar rekomenduojama visoms moterims, nepriklausomai nuo jų svorio ar KMI.

Dėl bet kokių su skubiosios kontracepcijos preparatų vartojimu susijusių problemų patariama pasikalbėti su sveikatos priežiūros specialistu.

Jeigu nepaisant to, kad vartojote šį vaistą, pastojote, būtina kreiptis į gydytoją. Dėl išsamesnės informacijos žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

Kiti kontraceptiniai preparatai ir ellaOne

Vartojant šį vaistą, kiti įprasti hormoniniai kontraceptiniai preparatai, pvz., tabletės ir pleistrai, gali tapti mažiau veiksmingi. Jei šiuo metu vartojate hormoninius kontraceptikus, išgėrę tabletę toliau juos vartokite įprastai, bet iki kitų mėnesinių lytinių santykių metu visada naudokite prezervatyvus.

Nevartokite ellaOne kartu su kitais skubiosios kontracepcijos tabletėmis ir pleistrais, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio. Vartojant abu preparatus kartu, šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas.

Kiti vaistai ir ellaOne

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant parduodamus be recepto ir augalinius preparatus, apie tai pasakykite vaistininkui, gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui.

Dėl kai kurių vaistų vartojimo ellaOne gali būti ne toks veiksmingas. Jeigu 4 savaičių laikotarpiu vartojote kurį nors iš toliau nurodytų vaistų, ellaOne Jums gali būti mažiau tinkamas. Gydytojas gali Jums paskirti kitos rūšies (nehormoninę) skubiosios kontracepcijos priemonę, pvz., varinę gimdos spiralę (Cu-IUD):

- vaistų, vartojamų epilepsijai gydyti (pavyzdžiui, primidono, fenobarbitalio, fenitoino, fosfenitoino, karbamazepino, okskarbazepino ir barbitūratų);
- vaistų, vartojamų tuberkuliozei gydyti (pavyzdžiui, rifampicino, rifabutino);
- vartojamų ŽIV infekcijai gydyti (ritonaviro, efavirenzo, nevirapino);
- vaisto, vartojamo grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti (grizeofulvino);
- augalinių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

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

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Prieš vartodami šį vaistą, jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja, pasakykite savo vaistininkui, gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui arba atlikite nėštumo testą, kad įsitikintumėte, ar dar nesate nėščia (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Šis vaistas yra kontraceptinis preparatas, vartojamas apsaugoti nuo pastojimo. Jeigu jau esate nėščia, esamas nėštumas nutrauktas nebus.

Jeigu išgėrusi šio vaisto vis dėlto pastotumėte, nėra įrodymų, kad jis paveiks Jūsų nėštumą. Tačiau yra svarbu, kad kreiptumėtės į savo gydytoją. Kaip ir visais nėštumo atvejais, Jūsų gydytojas gali nuspręsti patikrinti, ar nėštumas nėra negimdinis. Tai yra itin svarbu, jei jaučiate stiprų pilvo (skrandžio) skausmą arba kraujuojate, jeigu anksčiau jau patyrėte negimdinį nėštumą, kiaušintakių operaciją arba ilgalaikę (lėtinę) lytinių organų infekciją.

Jeigu išgėrusi ellaOne vis dėlto pastotumėte, raginame paprašyti savo gydytojo įtraukti Jūsų nėštumą į oficialų registrą. Taip pat galite pateikti šią informaciją savarankiškai adresu www.hra-pregnancy-registry.com. Jūsų informacija liks anonimiška – niekas, išskyrus Jus, jos nežinos. Šios informacijos pateikimas gali padėti moterims ateityje suprasti ellaOne saugumą arba pavojus nėštumo metu.

Žindymas

Jei žindydami kūdikį pavartojote šio vaisto, po to nežindykite vieną savaitę. Šiuo laikotarpiu rekomenduojama pieno pompa nutraukti pieną, kad būtų palaikoma pieno gamyba, bet šį pieną reikia išpilti. Poveikis kūdikio žindymui praėjus savaitei po šio vaisto vartojimo nežinomas.

Vaisingumas

Šis vaistas nepakenks jūsų vaisingumui ateityje. Jeigu pavartojusi šio vaisto turėjote lytinių santykių, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, tai neapsaugos nuo nėštumo. Todėl svarbu, kad iki kitų mėnesinių naudotumėte prezervatyvus.

Jeigu pavartojusi šio vaisto norite pradėti naudotis įprastu kontracepcijos būdu arba jį tęsti, tai galite daryti, bet iki kitų mėnesinių taip pat turite naudotis prezervatyvais.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus šio vaisto, kai kurioms moterims pradeda svaigti galva, jas apima mieguistumas, matymas pasidaro neaiškus ir (arba) prarandama koncentracija (žr. 4 skyrių). Jeigu Jums pasireikštų šie simptomai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

ellaOne sudėtyje yra laktozės

Jei Jūsų gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš vartodama šį vaistą pasakykite apie tai savo vaistininkui.

3. Kaip vartoti ellaOne

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas, gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip gerti ellaOne plėvele dengtą tabletę

- Kuo greičiau, tačiau praėjus ne daugiau kaip 5 dienoms (120 val.) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsisaugojimo priemonės panaudojimo, išgerkite vieną tabletę. Tabletę išgerkite nedelsdama.
- ellaOne galite vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.
- ellaOne galite vartoti bet kuriuo paros metu, prieš valgį, jo metu arba po valgio.
- Jeigu vartojate arba 4 savaitių laikotarpiu vartojote kurį nors vaistą, kuris gali pabloginti ellaOne veikimą (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant ellaOne“), ellaOne gali būti mažiau veiksmingas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti ellaOne. Gydytojas gali Jums paskirti kitos rūšies (nehormoninę) skubiosios kontracepcijos priemonę, pvz., varinę gimdos spiralę (Cu-IUD).

Jeigu pavartojusi ellaOne pradėtumėte vemti

Jeigu pradėtumėte vemti (Jus pykintų, išventumėte) praėjus ne daugiau kaip trimis valandoms, kai išgėrėte tabletę, kiek galima greičiau išgerkite kitą tabletę.

Jeigu turite lytinių santykių po to, kai išgėrėte ellaOne

Jeigu išgėrusi tabletę turite lytinių santykių, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, tai neapsaugos Jūsų nuo nėštumo. Išgėrusi tabletę ir iki kitų mėnesinių pradžios kiekvienų lytinių santykių metu turite naudoti prezervatyvą.

Jei pavartojus ellaOne mėnesinės vėluoja

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

Tačiau jeigu mėnesinės vėluoja daugiau kaip 7 dienas, kraujavimas yra neįprastai silpnas arba gausus arba jeigu patiriate tam tikrus požymius, pvz., pilvo (skrandžio) skausmas, krūčių jautrumas, vėmimas ar pykinimas, gali būti, kad esate nėščia. Turėtumėte nedelsiant atlikti nėštumo testą. Jei esate nėščia, turite kreiptis į gydytoją (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Ką daryti pavartojus per didelę ellaOne dozę?

Pranešimų apie žalingą poveikį, pasireiškusių išgėrus didesnę nei rekomenduojama šio vaisto dozę, negauta. Tačiau turite kreiptis patarimo į savo vaistininką, gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į vaistininką, gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie simptomai, pvz., krūtų jautrumas ir pilvo (skrandžio) skausmas, vėmimas, šleikštulys (pykinimas), taip pat yra galimi nėštumo požymiai. Jei pavartojus ellaOne nepasireiškia mėnesinės ir jaučiate šiuos simptomus, turite atlikti nėštumo testą (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

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

- pykinimas, pilvo (skrandžio) skausmas arba diskomfortas, vėmimas;
- skausmingos mėnesinės, dubens skausmas, krūtų jautrumas;
- galvos skausmas, svaigulys, nuotaikos svyravimai;
- raumenų skausmas, nugaros skausmas, nuovargis.

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

- viduriavimas, rėmuo, dujų kaupimasis žarnyne, burnos sausėjimas;
- neįprastas arba nereguliarus kraujavimas iš makšties, gausus arba ilgą laiką trunkantis kraujavimas mėnesinių metu, priešmenstruacinis sindromas, makšties dirginimas arba išskyros iš makšties, sumažėjęs arba padidėjęs lytinis potraukis;
- karščio antplūdžiai;
- apetito pasikeitimai, emociniai sutrikimai, nerimas, jaudinimasis, miego sutrikimai, mieguistumas, dirglumas, migrena, regos sutrikimai;
- gripas;
- aknė, odos pažeidimai, niežėjimas;
- karščiavimas, šaltkrėtis, negalavimas.

Reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti 1 iš 1000 asmenų)

- skausmas arba niežulys lyties organų srityje, skausmas lytinio akto metu, kiaušidės cistos plyšimas, neįprastai negausios mėnesinės;
- koncentracijos praradimas, galvos svaigimas, drebulys, orientacijos praradimas, alpimas;
- neįprasti pojūčiai akyse, akių paraudimas, jautrumas šviesai;
- gerklės džiūvimas, skonio pojūčių pasikeitimas;
- dilgėlinė (bėrimas su niežuliu), troškulio pojūtis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ellaOne

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po užrašu „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ellaOne sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ulipristalio acetatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 miligramų ulipristalio acetato.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - tabletės šerdis: laktozė monohidratas, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
 - tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis (E1203), makrogolis (E1521), talkas (E553b), titano dioksidas (E171), polisorbato 80 (E433), geltonasis geležies oksidas (E172), kalio aliuminio silikatas (E555).

ellaOne išvaizda ir kiekis pakuotėje

ellaOne yra aukso spalvos plėvele dengta skydo formos tabletė (skersmuo – maždaug 10,8 mm), abipus įspaustas užrašas „ella“.

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

Registruotojas

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Prancūzija

El. paštas: info-ella@hra-pharma.com

Gamintojas

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Prancūzija

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Prancūzija

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

België/Belgique/Belgien

HRA Pharma Benelux

Tél/Tel: +32 2 709 2295

Lietuva

Orivas UAB

Tel: +370 5 252 6570

България

MagnaPharm Bulgaria EAD.

Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

HRA Pharma Benelux

Tél/Tel: +32 2 709 2295

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.

Tel: + 420-(0) 220 610 491

Magyarország

Aramis Pharma Kft.

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

Danmark

Midsona Danmark A/S

Tlf: + 45 98 54 22 88

Malta

Laboratoire HRA Pharma

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

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH

Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Nederland

OTC Medical BV

Tel: +31 (0) 88 - 022 1700

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα

APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

España

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

France

HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000

Latvija

Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

Norge

Midsona Norge AS
Tlf: + 47 24 11 01 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

NAUDINGA INFORMACIJA APIE KONTRACEPCIJĄ**DAUGIAU APIE SKUBIĄJĄ KONTRACEPCIJĄ**

Kuo anksčiau išgersite skubiosios kontracepcijos priemonę, tuo didesnė bus tikimybė išvengti nėštumo.
Skubioji kontracepcija nepaveiks Jūsų vaisingumo.

Skubioji kontracepcija gali pristabdyti esamo mėnesinių ciklo ovuliaciją, bet ji neapsaugos Jūsų nuo pastojimo, jeigu vėl turėsite lytinių santykių, kurių metu nebus naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis. Išgėrę skubiosios kontracepcijos preparatą ir iki kitų mėnesinių kaskart lytinio akto metu turite naudoti prezervatyvą.

DAUGIAU APIE ĮPRASTINĘ KONTRACEPCIJĄ

Jeigu pavartojote skubiosios kontracepcijos preparatą ir nenorite naudotis įprastiniu kontracepcijos būdu (arba neturite Jums tinkamo kontracepcijos būdo), kreipkitės į savo gydytoją ar šeimos planavimo kliniką patarimo. Yra daug galimų skirtingų kontracepcijos tipų ir turėtumėte rasti Jums tinkantį būdą. Įprastinės kontracepcijos pavyzdžiai:

Kasdienio vartojimo būdai

Kontraceptinė tabletė

Savaitinio arba mėnesinio vartojimo būdai

Kontraceptinis pleistras

Kontraceptinis makšties žiedas

Ilgalaikiai būdai

Kontraceptinis implantas

IUD (vidinis gimdos prietaisas)
