

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ellaOne 30 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 30 mg ulipristalacetat.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje tablett innehåller 237 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit till marmorerat gräddfärgad, rund, konvex tablett med 9 mm diameter märkt med ”ella” på båda sidorna.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akutpreventivmedel för användning inom 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandlingen består av en tablett som ska tas oralt så snart som möjligt och inte senare än 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning.

Tabletten kan användas när som helst under menstruationscykeln.

Vid kräkning inom tre timmar efter intaget av tabletten bör en ny tablett tas.

Om en kvinnas menstruation är försenad, eller om det finns symtom på graviditet, skall graviditet uteslutas innan tabletten ges.

Speciella populationer

Nedsatt njurfunktion:

Ingen dosjustering är nödvändig.

Nedsatt leverfunktion:

Då specifika studier saknas kan inga andra dosrekommendationer ges för ulipristilacetat.

Svårt nedsatt leverfunktion:

Då specifika studier saknas rekommenderas ellaOne inte.

Pediatrik population

Det finns ingen relevant användning av ulipristilacetat för prepubertala barn för indikationen ”behov av akutpreventivmedel”.

Ungdomar: ulipristilacetat som akutpreventivmedel är lämpligt för alla kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar. Inga skillnader i säkerhet eller effekt har visats jämfört med vuxna kvinnor, 18 år gamla och äldre (se avsnitt 5.1).

Administreringsätt

Oral användning.

Tabletten kan tas med eller utan föda.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

4.4 Varningar och försiktighet

ellaOne är endast avsett för tillfälligt bruk. Metoden ska aldrig användas som ersättning för en regelbunden antikonceptionsmetod. Kvinnor ska alltid rekommenderas att börja använda en regelbunden antikonceptionsmetod.

Ulipristilacetat är inte avsett för användning under graviditet och ska inte användas om man misstänker eller vet att kvinnan är gravid. Det avbryter emellertid inte en pågående graviditet (se avsnitt 4.6).

ellaOne förhindrar inte alltid graviditet

Om nästa menstruation är mer än 7 dagar försenad, om menstruationen är onormal, vid graviditetssymtom eller i händelse av osäkerhet ska ett graviditetstest utföras. Som vid alla graviditeter bör risken för en ektopisk graviditet beaktas. Det är viktigt att känna till att en uterusblödning inte utesluter en ektopisk graviditet. Kvinnor som blir gravida efter att ha tagit ulipristilacetat bör kontakta sin läkare (se avsnitt 4.6).

Ulipristilacetat verkar genom att förhindra eller skjuta upp ovulationen (se avsnitt 5.1). Om ovulation redan har inträffat har ellaOne ingen effekt. Tidpunkten för ovulation kan inte förutsägas, och därför ska tabletten tas så fort som möjligt efter ett oskyddat samlag.

Inga data föreligger om effekten av ulipristilacetat när det tas mer än 120 timmar (5 dagar) efter ett oskyddat samlag.

Begränsade och ofullständiga data antyder att det kan föreligga en minskad effekt av ellaOne vid ökad kroppsvikt eller högre Body Mass Index (BMI) (se avsnitt 5.1). Hos alla kvinnor bör akut antikonception sättas in så snart som möjligt efter oskyddat samlag oberoende av kvinnans kroppsvikt eller BMI.

Efter intag av tabletten kan menstruationen ibland komma några dagar tidigare eller senare än förväntat. Hos cirka 7 % av kvinnorna inträffade menstruationen mer än 7 dagar tidigare än förväntat. Hos ca 18,5 % av kvinnorna var menstruationen mer än 7 dagar försenad och hos 4 % var förseningen över 20 dagar.

Samtidig användning av ulipristilacetat med ett akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

Antikonception efter intag av ellaOne

Ulipristilacetat är ett akutpreventivmedel som minskar risken för graviditet efter ett oskyddat samlag men som inte ger antikonceptionellt skydd vid efterföljande samlag. Efter användning av akutpreventivmedel rekommenderas därför en tillförlitlig barriärmetod fram till nästa menstruation.

Användning av ulipristilacetat som akutpreventivmedel kontraindicerar inte fortsatt användning av regelbunden hormonell antikonception, men ellaOne kan försämra dess antikonceptiva effekt (se avsnitt 4.5). Om en kvinna vill fortsätta eller börja använda hormonella preventivmedel, kan hon göra det efter att ha använt ellaOne, men en pålitlig barriärmetod måste användas fram till nästa menstruation.

Speciella populationer

Samtidig användning av ellaOne med CYP3A4-inducerare rekommenderas inte på grund av interaktion (t.ex. barbiturater (inklusive primidon och fenobarbital), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapin och långvarig användning av ritonavir).

Användning hos kvinnor med svår astma behandlade med orala glukokortikoider rekommenderas inte.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra läkemedels potential att påverka ulipristalacetat

Ulipristalacetat metaboliseras av CYP3A4 *in vitro*.

- CYP3A4-inducerare

In vivo-resultat visar att administrering av ulipristalacetat tillsammans med en stark CYP3A4-inducerare, t.ex. rifampicin, markant minskar C_{max} och AUC för ulipristalacetat med 90 % eller mer och sänker halveringstiden för ulipristalacetat 2,2-faldigt vilket motsvarar en cirka tiofaldig sänkning av exponeringen för ulipristalacetat. Om ellaOne används samtidigt med CYP3A4-inducerare (t.ex. barbiturater (inklusive primidon och fenobarbital), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz och nevirapin) minskar därför plasmakoncentrationerna av ulipristalacetat och kan leda till en minskad effekt av ellaOne. För kvinnor som har använt enzyminducerande läkemedel under de senaste 4 veckorna rekommenderas inte ellaOne (se avsnitt 4.4), och ett icke-hormonellt akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral, bör övervägas.

- CYP3A4-hämmare

In vivo-resultat visar att administrering av ulipristalacetat med en potent och en måttlig CYP3A4-hämmare ökade C_{max} och AUC för ulipristalacetat högst 2- respektive 5,9-faldigt. Det är osannolikt att effekterna av CYP3A4-hämmarna får några kliniska följder.

CYP3A4-hämmaren ritonavir kan även ha en inducerande effekt på CYP3A4, när ritonavir används under en längre tid. I sådana fall kan ritonavir reducera plasmakoncentrationen av ulipristalacetat. Samtidig användning rekommenderas därför inte (se avsnitt 4.4). Enzyminduktion klingar av långsamt, och plasmakoncentrationen av ulipristalacetat kan påverkas, även om en kvinna har slutat ta en enzyminducerare under de senaste 4 veckorna.

Läkemedel som påverkar gastriskt pH

Administrering av ulipristalacetat (10 mg tablett) tillsammans med protonpumpshämmaren esopremazol (20 mg dagligen i 6 dagar) ledde till cirka 65 % lägre C_{max} , en fördröjd T_{max} (från en median på 0,76 timmar till 1,0 timmar) och 13 % högre medel-AUC. Den kliniska relevansen av denna interaktion för engångsadministrering av ulipristalacetat som akutpreventivmedel är okänd.

Ulipristalacetats potential att påverka andra läkemedel

Hormonella preventivmedel

Eftersom ulipristalacetat binder till progesteronreceptorn med hög affinitet kan substansen störa verkan av progesteroninnehållande läkemedel:

- Den antikonceptiva effekten av antikonceptiva hormonella kombinationspreparat och preparat med enbart progestogen kan minska.
- Samtidig användning av ulipristalacetat och akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel rekommenderas inte (se avsnitt 4.4).

In vitro-data indikerar att ulipristalacetat och dess aktiva metabolit inte signifikant hämmar CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4 vid kliniskt relevanta koncentrationer. Efter administrering av en engångsdos är induktion av CYP1A2 och CYP3A4 genom ulipristalacetat eller dess aktiva metabolit inte sannolik. Det är därför osannolikt att administrering av ulipristalacetat förändrar clearance av läkemedel som metaboliseras av dessa enzymer.

P-glykoprotein(P-gp)substrat

In vitro-data indikerar att ulipristalacetat kan vara en hämmare av P-gp vid kliniskt relevanta koncentrationer. Resultat *in vivo* med P-gp-substratet fexofenadin var inte avgörande. Det är osannolikt att effekterna av ulipristalacetat på P-gp-substraten får några kliniska följder.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

ellaOne är inte avsett för användning under graviditet och ska inte tas vid misstanke om eller vid bekräftad graviditet (se avsnitt 4.2).

Ulipristilacetat avbryter inte en pågående graviditet.

Graviditet kan ibland utvecklas efter intag av ulipristilacetat. Även om ingen teratogen potential observerades är data från djurförsök med avseende på reproduktionstoxicitet otillräckliga (se avsnitt 5.3). Begränsade data från människa avseende exponering för ellaOne under graviditet tyder inte på några säkerhetsproblem. Icke desto mindre är det viktigt att alla graviditeter hos kvinnor som tagit ellaOne rapporteras till www.hra-pregnancy-registry.com. Syftet med detta nätbaserade register är att samla in säkerhetsinformation från kvinnor som har tagit ellaOne under graviditet eller blivit gravida efter intag av ellaOne. Alla insamlade patientdata kommer att förbli anonyma.

Amning

Ulipristalacetat utsöndras i bröstmjolk (se avsnitt 5.2). Effekten på nyfödda/spädbarn har inte studerats. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Efter intag av ulipristilacetat som akutpreventivmedel rekommenderas att man avstår från amning under en vecka. Under denna tid rekommenderas att man pumpar ut och kastar bröstmjölken för att stimulera laktation.

Fertilitet

Det är sannolikt att fertiliteten återkommer snabbt efter behandling med ulipristilacetat som akutpreventivmedel. Kvinnor ska därför uppmanas att använda en pålitlig barriärmetod vid alla efterföljande samlag fram till nästa menstruation.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ulipristilacetat kan ha mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner: lindrig till måttlig yrsel är vanlig efter intag av ellaOne, dåsighet och dimsyn är mindre

vanligt och i sällsynta fall har uppmärksamhetsstörningar rapporterats. Patienten bör informeras om att hon inte bör framföra fordon eller använda maskiner om hon upplever sådana symtom (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De mest rapporterade biverkningarna var huvudvärk, illamående, buksmärtor och dysmenorré.

Ulipristalacetats säkerhet har utvärderats hos 4 718 kvinnor under det kliniska utvecklingsprogrammet.

Lista över biverkningar i tabellform

De biverkningar som rapporterades i fas III-programmet med 2 637 kvinnor listas i tabellen nedan.

Biverkningarna som listas härnedan är klassificerade efter frekvens och organsystem enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ej kända (kan inte bedömas utifrån tillgängliga data).

| MedDRA | Biverkningar (frekvens) | | |
|---|--|--|--|
| | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta |
| Infektioner och infestationer | | Influensa | |
| Metabolism och nutrition | | Aptitstörningar | |
| Psykiska störningar | Humörstörningar | Emotionell störning Ångest Sömnstörningar Hyperaktivitetsstörning Libidoförändringar | Desorientering |
| Centrala och perifera nervsystemet | Huvudvärk Yrsel | Dåsighet Migrän | Tremor Uppmärksamhetsstörning Dysgeusi Synkope |
| Ögon | | Synstörning | Onormala sensationer i ögonen Okulär hyperemi Fotofobi |
| Öron- och balansorgan | | | Vertigo |
| Andningsvägar, bröstorga och mediastinum | | | Svalgtorrhet |
| Magtarmkanalen | Illamående* Buksmärta* Obehag i buken Kräkningar* | Diarré Muntorrhet Dyspepsi Gasbildning | |
| Hud och subkutan vävnad | | Acne Hudlesioner Klåda | Urtikaria |
| Muskuloskeletal systemet och bindväv | Myalgi Ryggsmärta | | |
| Reproduktionsorgan och bröstkörtel | Dysmenorré Bäckensmärta Ömhet i bröstet | Menorragi Vaginal flytning Menstruationsrubbing Metrorragi Vaginit Blodvallning Premenstruellt syndrom | Genital klåda Dyspareuni Ruptur av ovarialcysta Vulvovaginal smärta Hypomenorré* |
| Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället | Trötthet | Frossbrytningar Sjukdomskänsla Feber | Törst |

*Symtom som också kan vara relaterade till en odiagnosticerad graviditet (eller relaterade komplikationer).

Ungdomar: Den säkerhetsprofil som i studier och efter marknadsintroduktionen observerats hos kvinnor under 18 års ålder liknar säkerhetsprofilen för vuxna under fas III-programmet (se avsnitt 4.2).

Erfarenheter efter att produkten lanserats på marknaden: de biverkningar som rapporterats spontant i samband med erfarenheter efter att produkten lanserats på marknaden var av samma karaktär och frekvens som säkerhetsprofilen som beskrevs under fas III-programmet.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Majoriteten av kvinnorna (74,6 %) i fas III-studierna fick sin nästa menstruation vid förväntad tidpunkt eller inom ± 7 dagar medan 6,8 % fick den mer än 7 dagar tidigare än förväntat och 18,5 % fick den mer än 7 dagar efter den förväntade första menstruationsdagen. Förseningen var över 20 dagar hos 4 % av kvinnorna

En minoritet (8,7 %) av kvinnorna rapporterade mellanblödningar som varade i genomsnitt 2,4 dagar. I majoriteten av fallen (88,2 %) rapporterades blödningen som stänklödning. Av de kvinnor som fick ellaOne i fas III-studierna rapporterade endast 0,4 % att de fick rikliga mellanblödningar.

I fas III-studierna påbörjade 82 kvinnor en studie mer än en gång och fick därför mer än en dos ellaOne (73 kvinnor rekryterades två gånger och 9 rekryterades tre gånger). Det fanns inga säkerhetsskillnader för dessa försökspersoner när det gällde biverkningarnas incidens och svårighetsgrad, förändringen av menstruationens duration eller volym eller incidensen av mellanblödningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Erfarenheten av överdosering av ulipristalacetat är begränsad. Enskilda doser på upp till 200 mg har använts av kvinnor utan säkerhetsproblem. Så höga doser tolererades väl men dessa kvinnor hade en kortare menstruationscykel (uterin blödning inträffade 2-3 dagar tidigare än förväntat) och för vissa kvinnor varade blödningen längre än normalt även om den inte var riklig (stänklödning). Det finns ingen antidot och vidare behandling bör vara symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner och modulatorer av det genitala systemet, akuta preventivmedel. ATC-kod: G03AD02.

Ulipristalacetat är en oralt aktiv syntetisk selektiv modulator för progesteronreceptorn som verkar via högaffinitetsbindning till den humana progesteronreceptorn. Vid användning som akutpreventivmedel är verkningsmekanismen hämning eller fördröjning av ägglossningen via hämning av ökningen av luteiniserande hormon (LH). Farmakodynamiska data visar att till och med när ulipristalacetat tas omedelbart före beräknad ägglossning (när LH redan börjat öka) kan det senarelägga follikelrupturen hos vissa kvinnor i minst 5 dagar hos 78,6 % av fallen ($p < 0,005$ jämfört med levonorgestrel och jämfört med placebo) (se tabell).

| Förhindrande av ägglossning ^{1,§} | | | |
|---|-----------------|------------------------|----------------------------|
| | Placebo n=50 | Levonorgestrel n=48 | Ulipristalacetat n=34 |
| Behandling före LH-ökning | n=16 0,0 % | n=12 25,0 % | n=8 100 % p<0,005* |
| Behandling efter LH – ökning men före LH- maximum | n=10 10,0 % | n=14 14,3 % NS† | n=14 78,6 % p<0,005* |
| Behandling efter LH- maximum | n=24 4,2 % | n=22 9,1 % NS† | n=12 8,3 % NS* |

1: Brache et al, Contraception 2013

§: definierad som förekomst av ej rupturerad, dominerande follikel fem dagar efter behandling i sen follikelfas

*: jämfört med levonorgestrel

NS: ej statistiskt signifikant

†: jämfört med placebo

Ulipristalacetat har också hög affinitet för glukokortikoidreceptorn och *in vivo* har antiglukokortikoida effekter observerats hos djur. Hos människa har dock ingen sådan effekt observerats ens efter upprepad administrering av en daglig dos på 10 mg. Ulipristalacetat har minimal affinitet till androgenreceptorn och ingen affinitet för humana östrogen- eller mineralkortikoidreceptorer.

Resultaten från två oberoende randomiserade kontrollerade studier (se tabellen) visade att effekten hos ulipristalacetat inte var underlägsen den hos levonorgestrel hos kvinnor som sökte för akut antikonception mellan 0 och 72 timmar efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning. När data från de båda studierna kombinerades genom en metaanalys var risken för graviditet med ulipristalacetat signifikant reducerad jämfört med levonorgestrel (p=0,046).

| Randomiserad kontrollerad studie | Graviditetsfrekvens (%) inom 72 h efter oskyddat samlag eller misslyckad preventiv-metod ² | | Oddsquot [95 % CI] för graviditetsrisk, ulipristalacetat vs levonorgestrel ² |
|--|---|-------------------|---|
| | Ulipristalacetat | Levonorgestrel | |
| HRA2914-507 | 0,91 (7/773) | 1,68 (13/773) | 0,50 [0,18–1,24] |
| HRA2914-513 | 1,78 (15/844) | 2,59 (22/852) | 0,68 [0,35–1,31] |
| Metaanalys | 1,36 (22/1617) | 2,15 (35/1625) | 0,58 [0,33–0,99] |

2: Glasier et al, Lancet 2010

Två studier tillhandahåller effektdata för ellaOne använt upp till 120 timmar efter oskyddat samlag. I en öppen klinisk prövning med rekrytering av kvinnor som sökte för akut antikonception och behandlades med ulipristalacetat mellan 48 och 120 timmar efter oskyddat samlag observerades en graviditetsfrekvens på 2,1 procent (26/1241). Dessutom innehåller den andra jämförande studien som beskrivs ovan också data för 100 kvinnor som behandlades med ulipristalacetat 72–120 timmar efter oskyddat samlag och för vilka inga graviditeter observerades.

Begränsade och ofullständiga data från kliniska prövningar antyder en möjlig tendens till minskad antikonceptiv effekt av ulipristalacetat vid hög kroppsvikt eller högt BMI (se avsnitt 4.4). I den metaanalys av de fyra kliniska studier som gjorts med ulipristalacetat och som presenteras nedan uteslöts kvinnor med flera oskyddade samlag.

| BMI (kg/m ²) | Undervikt 0–18,5 | Normalvikt 18,5–25 | Övervikt 25–30 | Fetma 30– |
|--------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------|--------------|
| N total | 128 | 1866 | 699 | 467 |
| N graviditeter | 0 | 23 | 9 | 12 |
| Graviditets- frekvens | 0,00 % | 1,23 % | 1,29 % | 2,57 % |
| Konfidens- intervall | 0,00–2,84 | 0,78–1,84 | 0,59–2,43 | 1,34–4,45 |

En observationsstudie efter marknads lanseringen för utvärdering av effekt och säkerhet för ellaOne hos ungdomar, 17 år och yngre, visade ingen skillnad i säkerhets- och effektprofil jämfört med vuxna kvinnor, 18 år och äldre.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering av en enskild dos på 30 mg absorberas ulipristalacetat snabbt, med en maximal koncentration i plasma på 176 ± 89 ng/ml ca 1 timme (0,5–2,0 timmar) efter intag och med ett $AUC_{0-\infty}$ -värde på 556 ± 260 ng x timme/ml.

Administrering av ulipristalacetat tillsammans med en frukost med högt fetthinnehåll gav ett ca 45 % lägre C_{max} , ett fördröjt T_{max} (från en median på 0,75 timmar till 3 timmar) och 25 % högre medelvärde för $AUC_{0-\infty}$ jämfört med vid administrering i fastande tillstånd. Liknande resultat erhöles för den aktiva mono-demetylerade metaboliten.

Distribution

Ulipristalacetat uppvisar en hög bindning (> 98 %) till plasmaproteiner, inklusive albumin, surt alfa-1-glykoprotein och högdensitetslipoprotein.

Ulipristalacetat är en lipofil förening och distribueras i bröstmjöl, med en genomsnittlig daglig utsöndring på 13,35 µg [0–24 timmar], 2,16 µg [24–48 timmar], 1,06 µg [48–72 timmar], 0,58 µg [72–96 timmar] och 0,31 µg [96–120 timmar].

In vitro-data tyder på att ulipristalacetat kanske kan hämma BCRP (Breast Cancer Resistance Protein)-transportörer på tarmnivå. Det är osannolikt att effekterna av ulipristalacetat på BCRP får några kliniska följder.

Ulipristalacetat är inte något substrat för vare sig OATP1B1 eller OATP1B3.

Metabolism/eliminering

Ulipristalacetat metaboliseras extensivt till mono-demetylerade, di-demetylerade och hydroxylerade metaboliter. Den mono-demetylerade metaboliten är farmakologiskt aktiv. *In vitro*-data tyder på att denna metabolisering huvudsakligen medieras av CYP3A4 och i liten utsträckning av CYP1A2 och CYP2A6. Den terminala halveringstiden för ulipristalacetat i plasma efter en enskild dos på 30 mg beräknas vara $32,4 \pm 6,3$ timmar med ett genomsnittligt oralt clearance (CL/F) på $76,8 \pm 64,0$ l/timme.

Speciella populationer

Inga farmakokinetiska studier av ulipristalacetat har utförts på kvinnor med nedsatt njur- eller leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. I allmäntoxikologiska studier hade de flesta fynden samband med ulipristalacetats verkningsmekanism som modulator för progesteron- och glukokortikoidreceptorer, och antiprogesteronaktivitet observerades vid exponeringar motsvarande terapeutiska halter.

Information från studier av reproduktionstoxicitet är begränsad på grund av avsaknad av exponeringsmått i dessa studier. Ulipristalacetat har en embryoletal effekt på råtta, kanin (vid upprepade doser över 1 mg/kg) och apa. Vid dessa upprepade doser är säkerheten för mänskliga foster inte känd. Vid doser som var tillräckligt låga för att upprätthålla gestationen hos djurarterna observerades inga teratogena effekter.

Karcinogenicitetsstudier (på råtta och mus) visade att ulipristalacetat inte är cancerframkallande.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Povidon
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC-PE-PVDC-aluminium-bliester med 1 tablett.
PVC-PVDC-aluminium-bliester med 1 tablett.

Kartongen innehåller ett blister.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 maj 2009

Datum för den senaste förnyelsen: 21 mars 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{DD/MM/YYYY}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ellaOne 30 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 30 mg ulipristalacetat.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje tablett innehåller 237 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Guldfärgad, filmdragerad, sköldformad tablett (omkring 10,8 mm i diameter) märkt med ”ella” på båda sidorna.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akutpreventivmedel för användning inom 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandlingen består av en tablett som ska tas oralt så snart som möjligt och inte senare än 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning.

Tabletten kan användas när som helst under menstruationscykeln.

Vid kräkning inom tre timmar efter intaget av tabletten bör en ny tablett tas.

Om en kvinnas menstruation är försenad, eller om det finns symtom på graviditet, skall graviditet uteslutas innan tabletten ges.

Speciella populationer

Nedsatt njurfunktion:

Ingen dosjustering är nödvändig.

Nedsatt leverfunktion:

Då specifika studier saknas kan inga andra dosrekommendationer ges för ulipristalacetat

.

Svårt nedsatt leverfunktion:

Då specifika studier saknas rekommenderas ulipristalacetat inte.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av ulipristalacetat för prepubertala barn för indikationen ”behov av akutpreventivmedel”.

Ungdomar:

Ulipristalacetat som akutpreventivmedel är lämpligt för alla kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar. Inga skillnader i säkerhet eller effekt har visats jämfört med vuxna kvinnor, 18 år gamla och äldre (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt

Oral användning.

Tabletten kan tas med eller utan föda.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

4.4 Varningar och försiktighet

ellaOne är endast avsett för tillfälligt bruk. Metoden ska aldrig användas som ersättning för en regelbunden antikonnptionsmetod. Kvinnor ska alltid rekommenderas att börja använda en regelbunden antikonnptionsmetod.

Ulipristalacetat är inte avsett för användning under graviditet och ska inte användas om man misstänker eller vet att kvinnan är gravid. ellaOne avbryter inte en pågående graviditet (se avsnitt 4.6).

ellaOne förhindrar inte alltid graviditet

Om nästa menstruation är mer än 7 dagar försenad, om menstruationen är onormal, vid graviditetssymtom eller i händelse av osäkerhet ska ett graviditetstest utföras. Som vid alla graviditeter bör risken för en ektopisk graviditet beaktas. Det är viktigt att känna till att en uterusblödning inte utesluter en ektopisk graviditet. Kvinnor som blir gravida efter att ha tagit ulipristalacetat bör kontakta sin läkare (se avsnitt 4.6).

Ulipristalacetat verkar genom att förhindra eller skjuta upp ovulationen (se avsnitt 5.1). Om ovulation redan har inträffat har ellaOne ingen effekt. Tidpunkten för ovulation kan inte förutsägas, och därför ska tabletten tas så fort som möjligt efter ett oskyddat samlag.

Inga data föreligger om effekten av ulipristalacetat när det tas mer än 120 timmar (5 dagar) efter ett oskyddat samlag.

Begränsade och ofullständiga data antyder att det kan föreligga en minskad effekt av ellaOne vid ökad kroppsvikt eller högre Body Mass Index (BMI) (se avsnitt 5.1). Hos alla kvinnor bör akut antikonnption sättas in så snart som möjligt efter oskyddat samlag oberoende av kvinnans kroppsvikt eller BMI.

Efter intag av tabletten kan menstruationen ibland komma några dagar tidigare eller senare än förväntat. Hos cirka 7 % av kvinnorna inträffade menstruationen mer än 7 dagar tidigare än förväntat. Hos ca 18,5 % av kvinnorna var menstruationen mer än 7 dagar försenad och hos 4 % var förseningen över 20 dagar.

Samtidig användning av ulipristalacetat med ett akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

Antikonnption efter intag av ellaOne

Ulipristalacetat är ett akutpreventivmedel som minskar risken för graviditet efter ett oskyddat samlag men som inte ger antikonceptionellt skydd vid efterföljande samlag. Efter användning av akutpreventivmedel rekommenderas därför en tillförlitlig barriärmetod fram till nästa menstruation.

Användning av ulipristalacetat som akutpreventivmedel kontraindicerar inte fortsatt användning av regelbunden hormonell antikonception, men ellaOne kan försämra dess antikonceptiva effekt (se avsnitt 4.5). Om en kvinna vill fortsätta eller börja använda hormonella preventivmedel, kan hon göra det efter att ha använt ellaOne, men en pålitlig barriärmetod måste användas fram till nästa menstruation.

Speciella populationer

Samtidig användning av ellaOne med CYP3A4-inducerare rekommenderas inte på grund av interaktion (t.ex. barbiturater (inklusive primidon och fenobarbital), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapin och långvarig användning av ritonavir).

Användning hos kvinnor med svår astma behandlade med orala glukokortikoider rekommenderas inte.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra läkemedels potential att påverka ulipristalacetat

Ulipristalacetat metaboliseras av CYP3A4 *in vitro*.

- CYP3A4-inducerare

In vivo-resultat visar att administrering av ulipristalacetat tillsammans med en stark CYP3A4-inducerare, t.ex. rifampicin, markant minskar C_{max} och AUC för ulipristalacetat med 90 % eller mer och sänker halveringstiden för ulipristalacetat 2,2-faldigt vilket motsvarar en cirka tiofaldig sänkning av exponeringen för ulipristalacetat. Om ellaOne används samtidigt med CYP3A4-inducerare (t.ex. barbiturater (inklusive primidon och fenobarbital), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz och nevirapin) minskar därför plasmakoncentrationerna av ulipristalacetat och kan leda till en minskad effekt av ellaOne. För kvinnor som har använt enzyminducerande läkemedel under de senaste 4 veckorna rekommenderas inte ellaOne (se avsnitt 4.4), och ett icke-hormonellt akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral, bör övervägas.

- CYP3A4-hämmare

In vivo-resultat visar att administrering av ulipristalacetat med en potent och en måttlig CYP3A4-hämmare ökade C_{max} och AUC för ulipristalacetat högst 2- respektive 5,9-faldigt. Det är osannolikt att effekterna av CYP3A4-hämmarna får några kliniska följder.

CYP3A4-hämmaren ritonavir kan även ha en inducerande effekt på CYP3A4, när ritonavir används under en längre tid. I sådana fall kan ritonavir reducera plasmakoncentrationen av ulipristalacetat. Samtidig användning rekommenderas därför inte (se avsnitt 4.4). Enzyminduktion klingar av långsamt, och plasmakoncentrationen av ulipristalacetat kan påverkas, även om en kvinna har slutat ta en enzyminducerare under de senaste 4 veckorna.

Läkemedel som påverkar gastriskt pH

Administrering av ulipristalacetat (10 mg tablett) tillsammans med protonpumpshämmaren esopremazol (20 mg dagligen i 6 dagar) ledde till cirka 65 % lägre C_{max} , en fördröjd T_{max} (från en median på 0,76 timmar till 1,0 timmar) och 13 % högre medel-AUC. Den kliniska relevansen av denna interaktion för engångsadministrering av ulipristalacetat som akutpreventivmedel är okänd.

Ulipristalacetats potential att påverka andra läkemedel

Hormonella preventivmedel

Eftersom ulipristalacetat binder till progesteronreceptorn med hög affinitet kan substansen störa verkan av progesteroninnehållande läkemedel:

- Den antikonceptiva effekten av antikonceptiva hormonella kombinationspreparat och preparat med enbart progestogen kan minska.
- Samtidig användning av ulipristalacetat och akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel rekommenderas inte (se avsnitt 4.4).

In vitro-data indikerar att ulipristalacetat och dess aktiva metabolit inte signifikant hämmar CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4 vid kliniskt relevanta koncentrationer. Efter administrering av en engångsdos är induktion av CYP1A2 och CYP3A4 genom ulipristalacetat eller dess aktiva metabolit inte sannolik. Det är därför osannolikt att administrering av ulipristalacetat förändrar clearance av läkemedel som metaboliseras av dessa enzymer.

P-glykoprotein(P-gp)substrat

In vitro-data indikerar att ulipristalacetat kan vara en hämmare av P-gp vid kliniskt relevanta koncentrationer. Resultat *in vivo* med P-gp-substratet fexofenadin var inte avgörande. Det är osannolikt att effekterna av ulipristalacetat på P-gp-substraten får några kliniska följder.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

ellaOne är inte avsett för användning under graviditet och ska inte tas vid misstanke om eller vid bekräftad graviditet (se avsnitt 4.2).

Ulipristalacetat avbryter inte en pågående graviditet.

Graviditet kan ibland utvecklas efter intag av ulipristalacetat. Även om ingen teratogen potential observerades är data från djurförsök med avseende på reproduktionstoxicitet otillräckliga (se avsnitt 5.3). Begränsade data från människa avseende exponering för ellaOne under graviditet tyder inte på några säkerhetsproblem. Icke desto mindre är det viktigt att alla graviditeter hos kvinnor som tagit ellaOne rapporteras till www.hra-pregnancy-registry.com. Syftet med detta nätbaserade register är att samla in säkerhetsinformation från kvinnor som har tagit ellaOne under graviditet eller blivit gravida efter intag av ellaOne. Alla insamlade patientdata kommer att förbli anonyma.

Amning

Ulipristalacetat utsöndras i bröstmjolk (se avsnitt 5.2). Effekten på nyfödda/spädbarn har inte studerats. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Efter intag av ulipristalacetat som akutpreventivmedel rekommenderas att man avstår från amning under en vecka. Under denna tid rekommenderas att man pumpar ut och kastar bröstmjölken för att stimulera laktation.

Fertilitet

Det är sannolikt att fertiliteten återkommer snabbt efter behandling med ulipristalacetat som akutpreventivmedel. Kvinnor ska därför uppmanas att använda en pålitlig barriärmetod vid alla efterföljande samlag fram till nästa menstruation.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ulipristalacetat kan ha mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner: lindrig till måttlig yrsel är vanlig efter intag av ellaOne, dåsighet och dimsyn är mindre vanligt och i sällsynta fall har uppmärksamhetsstörningar rapporterats. Patienten bör informeras om att hon inte bör framföra fordon eller använda maskiner om hon upplever sådana symtom (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De mest rapporterade biverkningarna var huvudvärk, illamående, buksmärtor och dysmenorré.

Ulipristalacetats säkerhet har utvärderats hos 4 718 kvinnor under det kliniska utvecklingsprogrammet.

Lista över biverkningar i tabellform

De biverkningar som rapporterades i fas III-programmet med 2 637 kvinnor listas i tabellen nedan.

Biverkningarna som listas härnedan är klassificerade efter frekvens och organsystem enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ej kända (kan inte bedömas utifrån tillgängliga data).

| MedDRA | Biverkningar (frekvens) | | |
|--|--|--|--|
| Organsystem | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta |
| Infektioner och infestationer | | Influensa | |
| Metabolism och nutrition | | Aptitstörningar | |
| Psykiska störningar | Humörstörningar | Emotionell störning Ångest Sömnstörningar Hyperaktivitetsstörning Libidoförändringar | Desorientering |
| Centrala och perifera nervsystemet | Huvudvärk Yrsel | Dåsighet Migrän | Tremor Uppmärksamhetsstörning Dysgeusi Synkope |
| Ögon | | Synstörning | Onormala sensationer i ögonen Okulär hyperemi Fotofobi |
| Öron- och balansorgan | | | Vertigo |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | | | Svalgtorrhet |
| Magtarmkanalen | Illamående* Buksmärta* Obehag i buken Kräkningar* | Diarré Muntorrhet Dyspepsi Gasbildning | |
| Hud och subkutan vävnad | | Acne Hudlesioner Klåda | Urtikaria |
| Muskuloskeletal systemet och bindväv | Myalgi Ryggsmärta | | |
| Reproduktionsorgan och bröstkörtel | Dysmenorré Bäckensmärta Ömhet i bröstet | Menorragi Vaginal flytning Menstruationsrubbing Metrorragi Vaginit Blodvallning Premenstruellt syndrom | Genital klåda Dyspareuni Ruptur av ovarialcysta Vulvovaginal smärta Hypomenorré* |
| Allmänna symptom och/eller symtom vid administreringsstället | Trötthet | Frossbrytningar Sjukdomskänsla Feber | Törst |

*Symtom som också kan vara relaterade till en odiagnosticerad graviditet (eller relaterade komplikationer).

Ungdomar: Den säkerhetsprofil som i studier och efter marknadsintroduktionen observerats hos kvinnor under 18 års ålder liknar säkerhetsprofilen för vuxna under fas III-programmet (se avsnitt 4.2).

Erfarenheter efter att produkten lanserats på marknaden: de biverkningar som rapporterats spontant i samband med erfarenheter efter att produkten lanserats på marknaden var av samma karaktär och frekvens som säkerhetsprofilen som beskrevs under fas III-programmet.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Majoriteten av kvinnorna (74,6 %) i fas III-studierna fick sin nästa menstruation vid förväntad tidpunkt eller inom ± 7 dagar medan 6,8 % fick den mer än 7 dagar tidigare än förväntat och 18,5 % fick den mer än 7 dagar efter den förväntade första menstruationsdagen. Förseningen var över 20 dagar hos 4 % av kvinnorna

En minoritet (8,7 %) av kvinnorna rapporterade mellanblödningar som varade i genomsnitt 2,4 dagar. I majoriteten av fallen (88,2 %) rapporterades blödningen som stänklödning. Av de kvinnor som fick en eller flera i fas III-studierna rapporterade endast 0,4 % att de fick rikliga mellanblödningar.

I fas III-studierna påbörjade 82 kvinnor en studie mer än en gång och fick därför mer än en dos ellaOne (73 kvinnor rekryterades två gånger och 9 rekryterades tre gånger). Det fanns inga säkerhetsskillnader för dessa försökspersoner när det gällde biverkningarnas incidens och svårighetsgrad, förändringen av menstruationens duration eller volym eller incidensen av mellanblödningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Erfarenheten av överdosering av ulipristalacetat är begränsad. Enskilda doser på upp till 200 mg har använts av kvinnor utan säkerhetsproblem. Så höga doser tolererades väl men dessa kvinnor hade en kortare menstruationscykel (uterin blödning inträffade 2-3 dagar tidigare än förväntat) och för vissa kvinnor varade blödningen längre än normalt även om den inte var riklig (stänklödning). Det finns ingen antidot och vidare behandling bör vara symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner och modulatorer av det genitala systemet, akuta preventivmedel. ATC-kod: G03AD02.

Ulipristalacetat är en oralt aktiv syntetisk selektiv modulator för progesteronreceptorn som verkar via högaffinitetsbindning till den humana progesteronreceptorn. Vid användning som akutpreventivmedel är verkningsmekanismen hämning eller fördröjning av ägglossningen via hämning av LH-ökningen. Farmakodynamiska data visar att till och med när ulipristalacetat tas omedelbart före beräknad ägglossning (när LH redan börjat öka) kan det senarelägga follikelrupturen hos vissa kvinnor i minst 5 dagar hos 78,6 % av fallen ($p < 0,005$ jämfört med levonorgestrel och jämfört med placebo) (se tabell).

| Förhindrande av ägglossning ^{1,§} | | | |
|---|-----------------|------------------------|----------------------------|
| | Placebo n=50 | Levonorgestrel n=48 | Ulipristalacetat n=34 |
| Behandling före LH-ökning | n=16 0,0 % | n=12 25,0 % | n=8 100 % p<0,005* |
| Behandling efter LH – ökning men före LH- maximum | n=10 10,0 % | n=14 14,3 % NS† | n=14 78,6 % p<0,005* |
| Behandling efter LH- maximum | n=24 4,2 % | n=22 9,1 % NS† | n=12 8,3 % NS* |

1: Brache et al, Contraception 2013

§: definierad som förekomst av ej rupturerad, dominerande follikel fem dagar efter behandling i sen follikelfas

*: jämfört med levonorgestrel

NS: ej statistiskt signifikant

†: jämfört med placebo

Ulipristalacetat har också hög affinitet för glukokortikoidreceptorn och *in vivo* har antiglukokortikoida effekter observerats hos djur. Hos människa har dock ingen sådan effekt observerats ens efter upprepad administrering av en daglig dos på 10 mg. Ulipristalacetat har minimal affinitet till androgenreceptorn och ingen affinitet för humana östrogen- eller mineralkortikoidreceptorer.

Resultaten från två oberoende randomiserade kontrollerade studier (se tabellen) visade att effekten hos ulipristalacetat inte var underlägsen den hos levonorgestrel hos kvinnor som sökte för akut antikonception mellan 0 och 72 timmar efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning. När data från de båda studierna kombinerades genom en metaanalys var risken för graviditet med ulipristalacetat signifikant reducerad jämfört med levonorgestrel (p=0,046).

| Randomiserad kontrollerad studie | Graviditetsfrekvens (%) inom 72 h efter oskyddat samlag eller misslyckad preventiv-metod ² | | Oddsquot [95 % CI] för graviditetsrisk, ulipristalacetat vs levonorgestrel ² |
|--|---|-------------------|---|
| | Ulipristalacetat | Levonorgestrel | |
| HRA2914-507 | 0,91 (7/773) | 1,68 (13/773) | 0,50 [0,18–1,24] |
| HRA2914-513 | 1,78 (15/844) | 2,59 (22/852) | 0,68 [0,35–1,31] |
| Metaanalys | 1,36 (22/1617) | 2,15 (35/1625) | 0,58 [0,33–0,99] |

2: Glasier et al, Lancet 2010

Två studier tillhandahåller effektdata för ellaOne använt upp till 120 timmar efter oskyddat samlag. I en öppen klinisk prövning med rekrytering av kvinnor som sökte för akut antikonception och behandlades med ulipristalacetat mellan 48 och 120 timmar efter oskyddat samlag observerades en graviditetsfrekvens på 2,1 procent (26/1241). Dessutom innehåller den andra jämförande studien som beskrivs ovan också data för 100 kvinnor som behandlades med ulipristalacetat 72–120 timmar efter oskyddat samlag och för vilka inga graviditeter observerades.

Begränsade och ofullständiga data från kliniska prövningar antyder en möjlig tendens till minskad antikonceptiv effekt av ulipristalacetat vid hög kroppsvikt eller högt BMI (se avsnitt 4.4). I den metaanalys av de fyra kliniska studier som gjorts med ulipristalacetat och som presenteras nedan uteslöts kvinnor med flera oskyddade samlag.

| BMI (kg/m ²) | Undervikt 0–18,5 | Normalvikt 18,5–25 | Övervikt 25–30 | Fetma 30– |
|--------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------|--------------|
| N total | 128 | 1866 | 699 | 467 |
| N graviditeter | 0 | 23 | 9 | 12 |
| Graviditets- frekvens | 0,00 % | 1,23 % | 1,29 % | 2,57 % |
| Konfidens- intervall | 0,00–2,84 | 0,78–1,84 | 0,59–2,43 | 1,34–4,45 |

En observationsstudie efter marknads lanseringen för utvärdering av effekt och säkerhet för ellaOne hos ungdomar, 17 år och yngre, visade ingen skillnad i säkerhets- och effektprofil jämfört med vuxna kvinnor, 18 år och äldre.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering av en enskild dos på 30 mg absorberas ulipristalacetat snabbt, med en maximal koncentration i plasma på 176 ± 89 ng/ml ca 1 timme (0,5–2,0 timmar) efter intag och med ett AUC_{0-∞}-värde på 556 ± 260 ng x timme/ml.

Administrering av ulipristalacetat tillsammans med en frukost med högt fetthinnehåll gav ett ca 45 % lägre C_{max}, ett fördröjt T_{max} (från en median på 0,75 timmar till 3 timmar) och 25 % högre medelvärde för AUC_{0-∞} jämfört med vid administrering i fastande tillstånd. Liknande resultat erhöles för den aktiva mono-demetylerade metaboliten.

Distribution

Ulipristalacetat uppvisar en hög bindning (> 98 %) till plasmaproteiner, inklusive albumin, surt alfa-1-glykoprotein och högdensitetslipoprotein.

Ulipristalacetat är en lipofil förening och distribueras i bröstmjöl, med en genomsnittlig daglig utsöndring på 13,35 µg [0–24 timmar], 2,16 µg [24–48 timmar], 1,06 µg [48–72 timmar], 0,58 µg [72–96 timmar] och 0,31 µg [96–120 timmar].

In vitro-data tyder på att ulipristalacetat kanske kan hämma BCRP (Breast Cancer Resistance Protein)-transportörer på tarmnivå. Det är osannolikt att effekterna av ulipristalacetat på BCRP får några kliniska följder.

Ulipristalacetat är inte något substrat för vare sig OATP1B1 eller OATP1B3.

Metabolism/eliminering

Ulipristalacetat metaboliseras extensivt till mono-demetylerade, di-demetylerade och hydroxylerade metaboliter. Den mono-demetylerade metaboliten är farmakologiskt aktiv. *In vitro*-data tyder på att denna metabolisering huvudsakligen medieras av CYP3A4 och i liten utsträckning av CYP1A2 och CYP2A6. Den terminala halveringstiden för ulipristalacetat i plasma efter en enskild dos på 30 mg beräknas vara $32,4 \pm 6,3$ timmar med ett genomsnittligt oralt clearance (CL/F) på $76,8 \pm 64,0$ l/timme.

Speciella populationer

Inga farmakokinetiska studier av ulipristalacetat har utförts på kvinnor med nedsatt njur- eller leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. I allmäntoxikologiska studier hade de flesta fynden samband med ulipristalacetats verkningsmekanism som modulator för progesteron- och glukokortikoidreceptorer, och antiprogesteronaktivitet observerades vid exponeringar motsvarande terapeutiska halter.

Information från studier av reproduktionstoxicitet är begränsad på grund av avsaknad av exponeringsmått i dessa studier. Ulipristalacetat har en embryoletal effekt på råtta, kanin (vid upprepade doser över 1 mg/kg) och apa. Vid dessa upprepade doser är säkerheten för mänskliga foster inte känd. Vid doser som var tillräckligt låga för att upprätthålla gestationen hos djurarterna observerades inga teratogena effekter.

Karcinogenicitetsstudier (på råtta och mus) visade att ulipristalacetat inte är cancerframkallande.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Povidon K30

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Filmdragering:

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Makrogol (E1521)

Talk (E553b)

Titandioxid (E171)

Polysorbat 80 (E433)

Järnoxid gul (E172)

Kaliumaluminiumsilikat (E555)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC–PVDC (med UV-filter). Aluminiumblistor med 1 tablett.

Kartongen innehåller ett blister.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/522/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 maj 2009
Datum för den senaste förnyelsen: 21 mars 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{DD/MM/YYYY}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Cenexi

17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Frankrike

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

Delpharm Lille S.A.S.

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receiptfritt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ellaOne 30 mg tablett
ulipristalacetat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 30 mg ulipristalacetat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedel för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tablett

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Tabletten ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Om du har använt vissa andra läkemedel under de senaste 4 veckorna, särskilt läkemedel mot epilepsi, tuberkulos eller HIV-infektion eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (se bipacksedeln), kan ellaOne vara mindre effektivt. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ellaOne.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

Akutpreventivmedel

Ta en tablett så snart som möjligt efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmetod. Du måste ta detta läkemedel inom 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmetod.

QR-kod som länkar till bipacksedel och ska införas

Bipacksedel online finns här

| LAND | URL |
|-----------|--|
| ÖSTERRIKE | www.hra-pharma.com/PIL/AT |
| BELGIEN | www.hra-pharma.com/PIL/BE |
| BULGARIEN | www.hra-pharma.com/PIL/BG |
| KROATIEN | www.hra-pharma.com/PIL/HR |
| CYPERN | www.hra-pharma.com/PIL/GR |
| TJECKIEN | www.hra-pharma.com/PIL/CZ |
| DANMARK | www.hra-pharma.com/PIL/DK |
| ESTLAND | www.hra-pharma.com/PIL/LT |
| FINLAND | www.hra-pharma.com/PIL/FI |
| FRANKRIKE | www.hra-pharma.com/PIL/FR |
| TYSKLAND | www.hra-pharma.com/PIL/DE |
| GREKLAND | www.hra-pharma.com/PIL/GR |
| UNGERN | www.hra-pharma.com/PIL/HU |
| ISLAND | www.hra-pharma.com/PIL/IS |
| IRLAND | www.hra-pharma.com/PIL/UK |

| | |
|----------------|---------------------------|
| ITALIEN | www.hra-pharma.com/PIL/IT |
| LETTLAND | www.hra-pharma.com/PIL/LT |
| LITAUEN | www.hra-pharma.com/PIL/LT |
| LUXEMBURG | www.hra-pharma.com/PIL/BE |
| MALTA | Ej relevant |
| NEDERLÄNDERNA | www.hra-pharma.com/PIL/NL |
| NORGE | www.hra-pharma.com/PIL/NO |
| POLEN | www.hra-pharma.com/PIL/PL |
| PORTUGAL | www.hra-pharma.com/PIL/PT |
| RUMÄNIEN | www.hra-pharma.com/PIL/RO |
| SLOVAKIEN | www.hra-pharma.com/PIL/SK |
| SLOVENIEN | www.hra-pharma.com/PIL/SI |
| SPANIEN | www.hra-pharma.com/PIL/ES |
| SVERIGE | www.hra-pharma.com/PIL/SE |
| STORBRITANNIEN | www.hra-pharma.com/PIL/UK |

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ellaOne tablett

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.>

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer}
 SN: {nummer}
 NN: {nummer}

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ellaOne 30 mg tablett
ulipristalacetat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

HRA Pharma

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ellaOne 30 mg filmdragerad tablett
ulipristalacetat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg ulipristalacetat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedel för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 filmdragerad tablett

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Tabletten ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Om du har använt vissa andra läkemedel under de senaste 4 veckorna, särskilt läkemedel mot epilepsi, tuberkulos eller HIV-infektion eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (se bipacksedeln), kan ellaOne vara mindre effektivt. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ellaOne.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

<Ej relevant>

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/522/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

Akutpreventivmedel

Ta en tablett så snart som möjligt efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmetod. Du måste ta detta läkemedel inom 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmetod.

QR-kod som länkar till bipacksedel och ska införas

Bipacksedel online finns här

| LAND | URL |
|-----------|--|
| ÖSTERRIKE | www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS |
| BELGIEN | www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS |
| BULGARIEN | www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS |
| KROATIEN | www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS |
| CYPERN | www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS |
| TJECKIEN | www.hra-pharma.com/PIL/CZ/GS |
| DANMARK | www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS |
| ESTLAND | www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS |
| FINLAND | www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS |
| FRANKRIKE | www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS |
| TYSKLAND | www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS |
| GREKLAND | www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS |
| UNGERN | www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS |
| ISLAND | www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS |
| IRLAND | www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS |
| ITALIEN | www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS |

| | |
|----------------|------------------------------|
| LETTLAND | www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS |
| LITAUEN | www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS |
| LUXEMBURG | www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS |
| MALTA | Ej relevant |
| NEDERLÄNDERNA | www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS |
| NORGE | www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS |
| POLEN | www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS |
| PORTUGAL | www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS |
| RUMÄNIEN | www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS |
| SLOVAKIEN | www.hra-pharma.com/PIL/SK/GS |
| SLOVENIEN | www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS |
| SPANIEN | www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS |
| SVERIGE | www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS |
| STORBRITANNIEN | www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS |

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ellaOne filmdragerad tablett

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.>

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer}
 SN: {nummer}
 NN: {nummer}

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ellaOne 30 mg filmdragerad tablett
ulipristalacetat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

HRA Pharma

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

ellaOne 30 mg tablett

ulipristalacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal eller barnmorska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal eller barnmorska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ellaOne är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar ellaOne
3. Hur du tar ellaOne
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ellaOne ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
 - Nyttig information om preventivmedel

1. Vad ellaOne är och vad det används för

ellaOne är ett akut-p-piller.

ellaOne är ett p-piller avsett att förhindra graviditet efter oskyddat samlag eller om du har misslyckats med din preventivmetod, till exempel

- om du hade oskyddat samlag,
- om din eller din partners kondom gick sönder eller gled av eller om ni glömde använda kondom,
- om du inte tagit ditt p-piller enligt rekommendationerna.

Ta tablettens så snart som möjligt efter samlaget och inte senare än 5 dygn (120 timmar) efteråt. Det på grund av att spermier kan överleva i din kropp upp till 5 dygn efter samlaget.

Detta läkemedel är lämpligt för alla kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar.

Du kan ta tablettens när som helst under menstruationscykeln.

ellaOne fungerar inte om du redan är gravid.

Om din menstruation är försenad, är det möjligt att du är gravid. Om din menstruation är försenad eller om du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, illamående särskilt på morgonen) bör du kontakta barnmorska eller läkare innan du tar tablettens.

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tablettens, förhindrar det inte att du blir gravid. Oskyddat samlag när som helst under din cykel kan leda till graviditet.

ellaOne ska inte användas regelbundet som preventivmedel.

Om du inte använder dig av en regelbunden preventivmetod, bör du tala med din läkare eller barnmorska för att välja en metod som passar dig.

Hur ellaOne fungerar

ellaOne innehåller ämnet *ulipristalacetat* som verkar genom att ändra aktiviteten för det naturliga hormonet progesteron, som är nödvändigt för att ägglossningen ska äga rum. Som ett resultat av detta verkar detta läkemedel genom att senarelägga ägglossningen. Akutpreventivmedel har inte alltid effekt. Av 100 kvinnor som tar detta läkemedel blir cirka 2 gravida.

ellaOne är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet påbörjas. Om du redan är gravid, avbryter det inte den pågående graviditeten.

Akutpreventivmedel skyddar inte mot sexuellt överförda sjukdomar.

Endast kondom kan skydda dig mot sexuellt överförda sjukdomar. Detta läkemedel skyddar dig inte mot HIV-infektion eller någon annan sexuellt överförd sjukdom (t.ex. klamydia, genital herpes, genitalvårtor, gonorré, hepatit B eller syfilis). Be en barnmorska eller vårdpersonal om råd, om du är orolig för detta.

Det finns mer information om preventivmetoder i slutet av denna broschyr.

2. Vad du behöver veta innan du tar ellaOne

Ta inte ellaOne

- om du är allergisk mot ulipristalacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med apotekspersonal, läkare eller barnmorska innan du tar detta läkemedel

- om din menstruation är försenad eller du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, morgonillamående) eftersom du redan kan vara gravid (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du lider av svår astma
- om du lider av svår leversjukdom.

Alla kvinnor bör ta akut p-piller så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Det finns data som tyder på att detta läkemedel kan vara mindre effektivt med ökande kroppsvikt eller Body Mass Index (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas ellaOne fortfarande till alla kvinnor oberoende av deras vikt eller BMI.

Du bör tala med vårdpersonal, om du oroar dig för problem i samband med att du tar akuta p-piller.

Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel, är det viktigt att du rådgör med din barnmorska eller läkare. Se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för mer information.

Andra preventivmedel och ellaOne

Detta läkemedel kan göra andra hormonbaserade preventivmedel, t.ex. p-piller och p-plåster, mindre effektiva för en kortare tid. Om du använder hormonbaserade preventivmedel ska du fortsätta att ta dem som vanligt efter att ha tagit ellaOne, men var noga med att använda kondom varje gång du har samlag fram till nästa menstruation.

Använd inte detta läkemedel tillsammans med annat akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel. Om de tas tillsammans, kan effekten av detta läkemedel minska.

Andra läkemedel och ellaOne

Tala om för apotekspersonal, läkare eller barnmorska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra ellaOne från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan ellaOne vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral.

- läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin och barbiturater)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ellaOne om du tar (eller nyligen har tagit) något av de läkemedel som anges ovan.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om din menstruation är försenad bör du innan du tar detta läkemedel tala med apotekspersonal, läkare eller barnmorska eller göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte redan är gravid (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

ellaOne är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet utvecklas. Om du redan är gravid avbryts inte den pågående graviditeten.

Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel finns det inget som tyder på att ellaOne kommer att påverka din graviditet. Men det är viktigt att du kontaktar läkare. Som vid alla graviditeter kan din läkare vilja kontrollera att du inte fått utomkvedshavandeskap (att fostret utvecklas utanför livmodern). Detta är särskilt viktigt om du drabbas av svåra buksmärter eller blödningar eller om du tidigare har utomkvedshavandeskap, opererat äggledarna eller haft en långvarig (kronisk) infektion i könsorganen.

Om du blir gravid trots att du tagit ellaOne, uppmanas du att be din läkare att anmäla din graviditet till ett officiellt register. Du kan också själv rapportera in denna information till www.hra-pregnancy-registry.com. Din information förblir anonym – ingen kommer att veta att informationen gäller dig. Genom att dela med dig av din information kan det i framtiden hjälpa kvinnor att förstå säkerheten och riskerna med ellaOne under graviditet.

Amning

Om du tar detta läkemedel medan du ammar ditt barn, ska du inte amma under en vecka efter att du har tagit detta läkemedel. Under denna tid rekommenderas att du använder en bröstpump för att hålla igång mjölkproduktionen, men att du kastar bort mjölken. Effekten av att amma barnet under veckan efter att du tagit detta läkemedel är inte känd.

Fertilitet

Detta läkemedel påverkar inte din framtida fertilitet. Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tabletten, hindrar det inte att du blir gravid. Det är därför viktigt att använda kondom fram till nästa menstruation.

Om du vill börja eller fortsätta använda en regelbunden preventivmetod efter att ha använt ellaOne, kan du göra det, men du bör även använda kondom fram till nästa menstruation.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att ha tagit detta läkemedel upplever vissa kvinnor yrsel, dåsighet, dimsyn och/eller koncentrationssvårigheter (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”). Om du upplever dessa symtom ska du inte köra eller använda maskiner.

ellaOne innehåller laktos

Om du av läkare eller sjuksköterska fått veta att du inte tål vissa sockerarter, bör du tala om det för apotekspersonalen innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar ellaOne

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller barnmorska. Rådfråga apotekspersonal eller läkare om du är osäker.

Hur du tar ellaOne-tabletten

- Ta en tablett via munnen så snart som möjligt och inte längre än 5 dygn (120 timmar) efter att du har haft oskyddat samlag eller har misslyckats med en preventivmetod. Dröj inte med att ta tabletten.
- Du kan ta tabletten när som helst under menstruationscykeln.
- Du kan ta tabletten när som helst under dagen, antingen före, under eller efter en måltid.
- Om du använder något läkemedel som kan förhindra ellaOne från att fungera effektivt (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar ellaOne”) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan ellaOne vara mindre effektivt för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ellaOne. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. en kopparspiral.

Om du kräks efter att ha tagit ellaOne

Om du kräks inom 3 timmar efter att du har tagit tabletten ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Om du har samlag igen efter att ha tagit ellaOne

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tabletten hindrar det inte att du blir gravid. Efter att du tagit tabletten och fram till nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag.

Om din nästa menstruation är försenad efter att du tagit ellaOne

Efter att du tagit tabletten är det normalt att din nästa menstruation är några dagar försenad. Men om din menstruation är mer än 7 dagar försenad, om den är ovanligt sparsam eller riklig, om du upplever symtom såsom smärta i buken (magen), ömhet i bröstet, kräkningar eller illamående, kan du vara gravid. Du bör omgående göra ett graviditetstest. Om du är gravid, är det viktigt att du konsulterar din läkare. (Se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Om du har tagit för stor mängd av ellaOne

Det har inte förekommit några rapporter om allvarliga biverkningar efter intag av högre dos än rekommenderat av detta läkemedel. Men rådfråga ändå apotekspersonal, läkare eller barnmorska. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta apotekspersonal, läkare eller barnmorska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom, t.ex. ömhet i bröstet och smärta i buken (magen), kräkningar och illamående, är också tänkbara tecken på graviditet. Om du inte fått din menstruation och upplever sådana symtom efter att ha tagit ellaOne bör du göra ett graviditetstest (se avsnitt 2 "Graviditet, amning och fertilitet").

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, smärtor eller obehag i buken (magen), kräkningar
- smärtsamma menstruationer, smärtor i bäckenet, ömhet i bröstet
- huvudvärk, yrsel, humörsvängningar
- muskelsmärter, ryggont, trötthet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- diarré, halsbränna, väderspänningar, muntorrhet
- onormal eller oregelbunden vaginal blödning, riklig/förlängd menstruation, premenstruellt syndrom, irritation i vagina eller vaginal flytning, minskad/ökad sexuell lust
- värmevallningar
- aptitförändringar, emotionella störningar, ångest, oro, sömnsvårigheter, sömnighet, migrän, synstörningar
- influensa
- akne, hudbesvär, klåda
- feber, frossbrytningar, sjukdomskänsla

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- genital smärta eller klåda, smärtor vid samlag, bristning av en äggstockscysta, onormalt sparsamma menstruationer
- koncentrationssvårigheter, yrsel (svindel), skakningar, förvirring, svimning
- onormal känsla i ögonen, röda ögon, ljuskänslighet
- svalgtorrhet, smakrubbingar
- nässelutslag (kliande utslag), törstkänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur ellaOne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ulipristalacetat. En tablett innehåller 30 milligram ulipristalacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ellaOne är en vit till marmorerat gräddfärgad, rund, konvex tablett med 9 mm diameter märkt med "ella" på båda sidorna.

ellaOne finns i kartong innehållande ett blister med 1 tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrike
E-post: info-ella@hra-pharma.com

Tillverkare

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrike

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Malta

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

Deutschland

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

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

Nederland

HRA Pharma Benelux
Tel: +32 2 709 2295

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

NYTTIG INFORMATION OM PREVENTIVMEDEL

MER OM AKUTPREVENTIVMEDEL

Ju fortare du tar akutpreventivmedlet, desto större är chansen att du undviker en graviditet. Akutpreventivmedlet kommer inte att påverka din fertilitet.

Akutpreventivmedlet kan fördröja ägglossningen inom en given menstruationscykel, men det kommer inte att hindra dig från att bli gravid om du har oskyddat samlag igen. Efter att du tagit akutpreventivmedlet och fram till din nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag

MER OM REGELBUNDNA PREVENTIVMETODER

Om du har tagit akutpreventivmedlet och du inte använder en regelbunden preventivmetod (eller inte har en preventivmetod som passar dig), bör du vända dig till din läkare eller barnmorska för rådgivning. Det finns många olika slags preventivmetoder och du kan säkert hitta en som passar dig. Exempel på regelbundna preventivmetoder:

Varje dags-metoder

p-piller

Vecko- eller månadsmetoder

p-plåster

vaginalring

Långtidsmetoder

p-implantat

spiral

Bipacksedel: Information till användaren

ellaOne 30 mg filmdragerad tablett ulipristalacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal eller barnmorska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal eller barnmorska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ellaOne är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar ellaOne
3. Hur du tar ellaOne
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ellaOne ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
 - Nyttig information om preventivmedel

1. Vad ellaOne är och vad det används för

ellaOne är ett akut-p-piller.

ellaOne är ett p-piller avsett att förhindra graviditet efter oskyddat samlag eller om du har misslyckats med din preventivmetod, till exempel

- om du hade oskyddat samlag,
- om din eller din partners kondom gick sönder eller gled av eller om ni glömde använda kondom,
- om du inte tagit ditt p-piller enligt rekommendationerna.

Ta tablettens så snart som möjligt efter samlaget och inte senare än 5 dygn (120 timmar) efteråt. Det på grund av att spermier kan överleva i din kropp upp till 5 dygn efter samlaget.

Detta läkemedel är lämpligt för alla kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar.

Du kan ta tablettens när som helst under menstruationscykeln.

ellaOne fungerar inte om du redan är gravid.

Om din menstruation är försenad, är det möjligt att du är gravid. Om din menstruation är försenad eller om du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, illamående särskilt på morgonen) bör du kontakta barnmorska eller läkare innan du tar tablettens.

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tablettens, förhindrar det inte att du blir gravid. Oskyddat samlag när som helst under din cykel kan leda till graviditet.

ellaOne ska inte användas regelbundet som preventivmedel.

Om du inte använder dig av en regelbunden preventivmetod, bör du tala med din läkare eller barnmorska för att välja en metod som passar dig.

Hur ellaOne fungerar

ellaOne innehåller ämnet *ulipristalacetat* som verkar genom att ändra aktiviteten för det naturliga hormonet progesteron, som är nödvändigt för att ägglossningen ska äga rum. Som ett resultat av detta verkar detta läkemedel genom att senarelägga ägglossningen. Akutpreventivmedel har inte alltid effekt. Av 100 kvinnor som tar detta läkemedel blir cirka 2 gravida.

Detta läkemedel är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet påbörjas. Om du redan är gravid, avbryter det inte den pågående graviditeten.

Akutpreventivmedel skyddar inte mot sexuellt överförda sjukdomar.

Endast kondom kan skydda dig mot sexuellt överförda sjukdomar. Detta läkemedel skyddar dig inte mot HIV-infektion eller någon annan sexuellt överförd sjukdom (t.ex. klamydia, genital herpes, genitalvård, gonorré, hepatit B eller syfilis). Be en barnmorska eller vårdpersonal om råd, om du är orolig för detta.

Det finns mer information om preventivmetoder i slutet av denna broschyr.

2. Vad du behöver veta innan du tar ellaOne

Ta inte ellaOne

- om du är allergisk mot ulipristalacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med apotekspersonal, läkare eller barnmorska innan du tar [detta läkemedel](#)

- om din menstruation är försenad eller du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, morgonillamående) eftersom du redan kan vara gravid (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du lider av svår astma
- om du lider av svår leversjukdom.

Alla kvinnor bör ta akut p-piller så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Det finns data som tyder på att [detta läkemedel](#) kan vara mindre effektivt med ökande kroppsvikt eller Body Mass Index (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas ellaOne fortfarande till alla kvinnor oberoende av deras vikt eller BMI.

Du bör tala med vårdpersonal, om du oroar dig för problem i samband med att du tar akuta p-piller.

Om du blir gravid trots att du tagit [detta läkemedel](#), är det viktigt att du rådgör med din barnmorska eller läkare. Se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för mer information.

Andra preventivmedel och ellaOne

[Detta läkemedel](#) kan göra andra hormonbaserade preventivmedel, t.ex. p-piller och p-plåster, mindre effektiva för en kortare tid. Om du använder hormonbaserade preventivmedel ska du fortsätta att ta dem som vanligt efter att ha tagit tabletten, men var noga med att använda kondom varje gång du har samlag fram till nästa menstruation.

Ta inte detta läkemedel tillsammans med annat akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel. Om de tas tillsammans, kan effekten av detta läkemedel minska.

Andra läkemedel och ellaOne

Tala om för apotekspersonal, läkare eller barnmorska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra ellaOne från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan ellaOne vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral.

- läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin och barbiturater)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ellaOne om du tar (eller nyligen har tagit) något av de läkemedel som anges ovan.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om din menstruation är försenad bör du innan du tar detta läkemedel tala med apotekspersonal, läkare eller barnmorska eller göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte redan är gravid (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Detta läkemedel är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet utvecklas. Om du redan är gravid avbryts inte den pågående graviditeten.

Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel finns det inget som tyder på att ellaOne kommer att påverka din graviditet. Men det är viktigt att du kontaktar läkare. Som vid alla graviditeter kan din läkare vilja kontrollera att du inte fått utomkvedshavandeskap (att fostret utvecklas utanför livmodern). Detta är särskilt viktigt om du drabbas av svåra buksmärter eller blödningar eller om du tidigare har utomkvedshavandeskap, opererat äggledarna eller haft en långvarig (kronisk) infektion i könsorganen.

Om du blir gravid trots att du tagit ellaOne, uppmanas du att be din läkare att anmäla din graviditet till ett officiellt register. Du kan också själv rapportera in denna information till www.hra-pregnancy-registry.com. Din information förblir anonym – ingen kommer att veta att informationen gäller dig. Genom att dela med dig av din information kan det i framtiden hjälpa kvinnor att förstå säkerheten och riskerna med ellaOne under graviditet.

Amning

Om du tar detta läkemedel medan du ammar ditt barn, ska du inte amma under en vecka efter att du har tagit detta läkemedel. Under denna tid rekommenderas att du använder en bröstpump för att hålla igång mjölkproduktionen, men att du kastar bort mjölken. Effekten av att amma barnet under veckan efter att du tagit detta läkemedel är inte känd.

Fertilitet

Detta läkemedel påverkar inte din framtida fertilitet. Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit detta läkemedel, hindrar det inte att du blir gravid. Det är därför viktigt att använda kondom fram till nästa menstruation.

Om du vill börja eller fortsätta använda en regelbunden preventivmetod efter att ha använt detta läkemedel, kan du göra det, men du bör även använda kondom fram till nästa menstruation.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att ha tagit detta läkemedel upplever vissa kvinnor yrsel, dåsighet, dimsyn och/eller koncentrationssvårigheter (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”). Om du upplever dessa symtom ska du inte köra eller använda maskiner.

ellaOne innehåller laktos

Om du av läkare eller sjuksköterska fått veta att du inte tål vissa sockerarter, bör du tala om det för apotekspersonalen innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar ellaOne

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller barnmorska. Rådfråga apotekspersonal eller läkare om du är osäker.

Hur du tar den filmdragerade ellaOne-tabletten

- Ta en tablett via munnen så snart som möjligt och inte längre än 5 dygn (120 timmar) efter att du har haft oskyddat samlag eller har misslyckats med en preventivmetod. Dröj inte med att ta tabletten.
- Du kan ta tabletten när som helst under menstruationscykeln.
- Du kan ta tabletten när som helst under dagen, antingen före, under eller efter en måltid.
- Om du använder något läkemedel som kan förhindra ellaOne från att fungera effektivt (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar ellaOne”) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan ellaOne vara mindre effektivt för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ellaOne. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral.

Om du kräks efter att ha tagit ellaOne

Om du kräks inom 3 timmar efter att du har tagit tabletten ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Om du har samlag igen efter att ha tagit ellaOne

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tabletten hindrar det inte att du blir gravid. Efter att du tagit tabletten och fram till nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag.

Om din nästa menstruation är försenad efter att du tagit ellaOne

Efter att du tagit tabletten är det normalt att din nästa menstruation är några dagar försenad. Men om din menstruation är mer än 7 dagar försenad, om den är ovanligt sparsam eller riklig, om du upplever symtom såsom smärta i buken (magen), ömhet i bröstet, kräkningar eller illamående, kan du vara gravid. Du bör omgående göra ett graviditetstest. Om du är gravid, är det viktigt att du konsulterar din läkare. (Se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”.)

Om du har tagit för stor mängd av ellaOne

Det har inte förekommit några rapporter om allvarliga biverkningar efter intag av högre dos än rekommenderat av detta läkemedel. Men rådfråga ändå apotekspersonal, läkare eller barnmorska. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta apotekspersonal, läkare eller barnmorska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom, t.ex. ömhet i bröstet och smärta i buken (magen), kräkningar och illamående, är också tänkbara tecken på graviditet. Om du inte fått din menstruation och upplever sådana symtom efter att ha tagit ellaOne bör du göra ett graviditetstest (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, smärtor eller obehag i buken (magen), kräkningar
- smärtsamma menstruationer, smärtor i bäckenet, ömhet i bröstet
- huvudvärk, yrsel, humörsvängningar
- muskelsmärter, ryggont, trötthet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- diarré, halsbränna, väderspänningar, muntorrhet
- onormal eller oregelbunden vaginal blödning, riklig/förlängd menstruation, premenstruellt syndrom, irritation i vagina eller vaginal flytning, minskad/ökad sexuell lust
- värmevallningar
- aptitförändringar, emotionella störningar, ångest, oro, sömnsvårigheter, sömnhet, migrän, synstörningar
- influensa
- akne, hudbesvär, klåda
- feber, frossbrytningar, sjukdomskänsla

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- genital smärta eller klåda, smärtor vid samlag, bristning av en äggstockscysta, onormalt sparsamma menstruationer
- koncentrationssvårigheter, yrsel (svindel), skakningar, förvirring, svimning
- onormal känsla i ögonen, röda ögon, ljuskänslighet
- svalgtorrhet, smakrubbingar
- nässelutslag (kliande utslag), törstkänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur ellaOne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ulipristalacetat. Varje filmdragerad tablett innehåller 30 milligram ulipristalacetat.
- Övriga innehållsämnen är:
- Tablettkärna: laktosmonohydrat, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
- Filmdragering: poly(vinylalkohol) (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), titandioxid (E171), polysorbat 80 (E433), järnoxid gul (E172), kaliumaluminiumsilikat (E555).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ellaOne är en guldfärgad, filmdragerad, sköldformad tablett (omkring 10,8 mm i diameter) märkt med "ella" på båda sidorna.

ellaOne finns i kartong innehållande ett blister med 1 filmdragerad tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrike
E-post: info-ella@hra-pharma.com

Tillverkare

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrike

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Danmark

Midsona Danmark A/S

Tlf: + 45 98 54 22 88

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH

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

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

Magyarország

Aramis Pharma Kft.

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

Malta

Laboratoire HRA Pharma

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

Nederland

HRA Pharma Benelux

Tel: +32 2 709 2295

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

NYTTIG INFORMATION OM PREVENTIVMEDEL

MER OM AKUTPREVENTIVMEDEL

Ju fortare du tar akutpreventivmedlet, desto större är chansen att du undviker en graviditet. Akutpreventivmedlet kommer inte att påverka din fertilitet.

Akutpreventivmedlet kan fördröja ägglossningen inom en given menstruationscykel, men det kommer inte att hindra dig från att bli gravid om du har oskyddat samlag igen. Efter att du tagit akutpreventivmedlet och fram till din nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag

MER OM REGELBUNDNA PREVENTIVMETODER

Om du har tagit akutpreventivmedlet och du inte använder en regelbunden preventivmetod (eller inte har en preventivmetod som passar dig), bör du vända dig till din läkare eller barnmorska för rådgivning. Det finns många olika slags preventivmetoder och du kan säkert hitta en som passar dig. Exempel på regelbundna preventivmetoder:

Varje dags-metoder

p-piller

Vecko- eller månadsmetoder

p-plåster

vaginalring

Långtidsmetoder

p-implantat

spiral
