I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

ellaOne 30 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

30 mg ulipriszt̀ál-acetátot tartalmaz tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok

237 mg laktózt tartalmaz tablettánként (monohidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta
Fehér vagy márvány hatású krémszínű, kerek, domború, 9 mm átmérőjű tabletta, mindkét oldalán *„ella”* mélynyomású jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Sürgősségi fogamzásgátlás védekezés nélküli nemi aktust vagy elégtelen fogamzásgátlást követő 120 órában (5 nap).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelés egy tabletta szájon át történő bevételéből áll, a védekezés nélküli nemi aktust vagy az elégtelen fogamzásgátlást követően a lehető leghamarabb, de legkésőbb 120 órával (5 nappal) később.

A tabletta a menstruációs ciklus során bármikor bevehető.
Ha a tabletta bevételét követő 3 órán belül hányás következik be, egy másik tablettát kell bevenni.

Ha a nő menstruációja késik, vagy a terhesség tünetei jelentkeznek, a terhességet a tabletta bevétele előtt ki kell zárni.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás
Nincs szükség az adag módosítására.

Májkárosodás
Specifikus vizsgálatok hiányában nem lehet alternatív javaslatokat tenni az ulipriszt̀ál-acetát adagját illetően.

Súlyos májkárosodás
Specifikus vizsgálatok hiányában az ulipriszt̀ál-acetát alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők
Az ulipristál-acetátnak gyermekeknél a pubertáskor előtt, sürgősségi fogamzásgátlás javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Serdülők:
Az ulipristál-acetát minden fogamzóképes nőnek megfelelő sürgősségi fogamzásgátlás céljára, beleértve a serdülőket is. Nem mutattak ki különbséget biztonságosság vagy hatásosság tekintetében a 18 éves vagy idősebb felnőtt nőkkel összehasonlítva (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.
A tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az ellaOne kizárólag esetileg alkalmazható. Semmilyen esetben sem helyettesítheti a rendszeres fogamzásgátló módszer alkalmazását. A nőknek minden esetben rendszeres fogamzásgátló módszer alkalmazását kell javasolni.

Az ulipristál-acetát nem alkalmazható terhesség alatt – nem szedhetik olyan nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, vagy akik igazoltan terhesek. Az ulipristál-acetát azonban nem szakítja meg a fennálló terhességet (lásd 4.6 pont).

Az ellaOne nem minden esetben előzi meg a terhességet.

Amennyiben a következő menstruáció több mint 7 napot késik, a menstruáció jellegét tekintve nem a megszokott módon zajlik, ha a nő terhességre utaló tüneteket tapasztal, vagy kétségei vannak, el kell végeznie egy terhességi tesztet. Mint minden terhesség esetében, ekkor is figyelembe kell venni a méhen kívüli terhesség lehetőségét. Fontos tudni, hogy a méhből történő vérzés nem zárja ki a méhen kívüli terhességet. Azok a nők, akik az ulipristál-acetát bevételét követően teherbe esnek, azonnal keressék fel kezelőorvosukat (lásd 4.6 pont).

Az ulipristál-acetát megakadályozza vagy késlelteti az ovulációt (lásd 5.1 pont). Ha már megtörtént az ovuláció, többé nem hatásos. Mivel az ovuláció időpontja nem megjósolható, a tablettát a védekezés nélküli nemi aktust követően a lehető leghamarabb be kell venni.

A védekezés nélküli nemi kapcsolatot követően több mint 120 órával (5 nappal) történő alkalmazásra vonatkozóan az ulipristál-acetát hatásosságáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Korlátozott és nem egyértelmű adatokból arra lehet következtetni, hogy az ellaOne hatásossága csökkenhet a testtömeg vagy a testtömegindex (BMI) növekedésével (lásd 5.1 pont). A sürgősségi fogamzásgátlást minden nő esetében – a védekezés nélküli közösülést követően – amint lehet, alkalmazni kell, tekintet nélkül a nő testtömegére vagy BMI-jére.

A tabletta bevétele után a menstruáció néha a vártnál néhány nappal korábban vagy később kezdődhet. A nők körülbelül 7%-ánál a vártnál több mint 7 nappal korábban érkezett a menstruáció. A nők 18,5%-ánál több mint 7 napos késés fordult elő; 4%-uknál a késés a 20 napot is meghaladta.

Az ulipristál-acetát levonorgesztrelt tartalmazó sürgősségi fogamzásgátlóval történő egyidejű alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

Fogamzásgátlás az ellaOne alkalmazása után

Az ulipristál-acetát egy sürgősségi fogamzásgátló, amely a védekezés nélküli nemi kapcsolat utáni terhesség bekövetkezésének kockázatát csökkenti, de az azt követő közösülések során nem nyújt védelmet. Ezért a sürgősségi fogamzásgátlást követően, a későbbi nemi aktusok alkalmával, egészen a következő menstruációs ciklus kezdetéig megbízható mechanikus módszer alkalmazása javasolt.

Bár az ulipristál-acetát sürgősségi fogamzásgátlóként történő alkalmazása nem kontraindikálja a rendszeres hormonális fogamzásgátlás folyamatos alkalmazását, az ellaOne csökkentheti annak fogamzásgátló hatását (lásd 4.5 pont). Amennyiben egy nő rendszeres fogamzásgátlási módszerként hormonális fogamzásgátlást szeretne elkezdeni, vagy ilyen módszert szeretne tovább folytatni, megteheti ezt az ellaOne alkalmazása után közvetlenül, azonban tanácsolni kell neki, hogy a következő menstruációs ciklusig alkalmazzon megbízható mechanikus fogamzásgátlási módszert.

Különleges betegcsoportok

A kölcsönhatások miatt az ellaOne és a CYP3A4-induktorok együttes alkalmazása nem javasolt (pl. barbiturátok (beleértve a primidont és a fenobarbitált is), fenitoin, foszfenitoin, karbamazepin, oxkarbazepin, *Hypericum perforatum* (közönséges orbáncfű) tartalmú gyógynövénykészítmények, rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz, nevirapin, valamint a ritonavir [hosszú távú alkalmazásra]).

Alkalmazása a súlyos asztmában szenvedő, szájon át adott glükokortikoidokkal kezelt nőknél nem ajánlott.

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Annak lehetősége, hogy más készítmények hatással vannak az ulipristál-acetátra

Az ulipristál-acetátot *in vitro* a CYP3A4 metabolizálja.

- *CYP3A4-induktorok*
  Az *in vivo* eredmények azt mutatják, hogy az ulipristál-acetát és az erős CYP3A4-induktorok, pl. rifampicin együttes alkalmazása jelentősen, legalább 90%-kal csökkenti az ulipristál-acetát C_{max}- és AUC-értékét, valamint közel 55%-kal csökkenti az ulipristál-acetát felezési idejét, amely az ulipristál-acetát-expozíció körülbelül tizedére csökkenésének felel meg. Ezért az ellaOne és a CYP3A4-induktorok (pl. barbiturátok (beleértve a primidont és a fenobarbitált is), fenitoin, foszfenitoin, karbamazepin, oxkarbazepin, *Hypericum perforatum* (közönséges orbáncfű) tartalmú gyógynövénykészítmények, rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz és nevirapin) együttes alkalmazása csökkenti az ulipristál-acetát plazmakoncentrációját, mely az ellaOne hatásosságának csökkenését eredményezheti. Azoknak a nőknek, akik az elmúlt 4 hétben enziminduktorokat használtak, az ellaOne nem javasolt (lásd 4.4 pont); számukra nem hormonális sürgősségi fogamzásgátlók használata javasolt (például: réztartalmú méhen belüli eszköz).

- *CYP3A4-inhibitorok*
  Az *in vivo* eredmények szerint az ulipristál-acetát egyidejű alkalmazása nagy-, illetve közepes hatású CYP3A4-inhibitorral maximum kétszeresére emelte az ulipristál-acetát C_{max}-értékét, az AUC-értékét pedig maximum 5,9-szeresére. Nem valószínű, hogy a CYP3A4-inhibitorok hatása bármilyen klinikai következménnyel járna.

A CYP3A4-inhibitor ritonavirnek indukáló hatása is lehet a CYP3A4 enzimre, amennyiben a ritonavirt hosszú ideig alkalmazzák. Ezekben az esetekben a ritonavir csökkentheti az ulipriszt ál-acetát plazmakoncentrációját, ezért egyidejű alkalmazásuk nem javasolt (lásd 4.4 pont). Az enzimindukció lassan szűnik meg, így az ulipriszt ál-acetát plazmakoncentrációjára gyakorolt hatása még akkor is jelentkezhet, ha a nő az elmúlt 4 hét során befejezte az enziminduktor szedését.

A gyomor kémhatását befolyásoló gyógyszerek
Az ulipriszt ál-acetát (10 mg-os tabletta) egyidejű alkalmazása ezomeprazol protonpumpa-gátlóval (napi 20 mg 6 napon át) mintegy 65%-kal alacsonyabb átlagos C_{max}-értéket, a t_{max} késleltetett kialakulását (0,75 órás középérték helyett 1,0 óra), valamint 13%-kal magasabb átlagos AUC-t eredményezett. E kölcsönhatás klinikai jelentősége egyetlen ulipriszt ál-acetát adag sürgősségi fogamzásgátlás céljából történő alkalmazása esetén nem ismert.

Annak lehetősége, hogy az ulipriszt ál-acetát hatással van más készítményekre

Hormonális fogamzásgátlók
Mivel az ulipriszt ál-acetát nagy affinitással kötődik a progeszteron-receptorhoz, befolyásolhatja a progesztogént tartalmazó készítmények hatását:
- A kombinált hormonális fogamzásgátlók és a kizárólag progesztogént tartalmazó fogamzásgátlók fogamzásgátló hatása csökkenhet;
- Az ulipriszt ál-acetát és a levonorgesztrelt tartalmazó sürgősségi fogamzásgátlók egyidejű alkalmazása nem ajánlott (lásd a 4.4 pont).

In vitro adatok alapján az ulipriszt ál-acetát és aktív metabolitja a klinikailag alkalmazott koncentrációkban nem gátolja jelentős mértékben a CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeket. Egyszeri adag alkalmazását követően nem valószínű, hogy az ulipriszt ál-acetát vagy aktív metabolitja CYP1A2- és CYP3A4-indukciót okozna. Ezért az említett enzimek által metabolizált gyógyszerek clearance-ének megváltozása az ulipriszt ál-acetát alkalmazása során nem valószínű.

P-glikoprotein- (P-gp-) szubsztrátok
In vitro adatok alapján az ulipriszt ál-acetát klinikailag releváns koncentrációkban P-gp-gátlóként működhet. A fexofenadin P-gp-szubsztráttal végzett *in vivo* vizsgálatok eredményei nem voltak egyértelműek. Nem valószínű, hogy a P-gp-szubsztrátok hatásának bármilyen klinikai következménye lenne.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az ellaOne nem alkalmazható terhesség esetén – nem szedhetik olyan nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, vagy akik igazoltan terhesek (lásd 4.2 pont).

Az ulipriszt ál-acetát nem szakítja meg a fennálló terhességet.

Esetenként előfordulhat terhesség az ulipriszt ál-acetát bevételét követően. Annak ellenére, hogy teratogén potenciált eddig nem figyeltek meg, az állatkísérletekből származó adatok nem elégségesek a reprodukciós toxicitás vonatkozásában (lásd 5.3 pont). A terhesség alatti ellaOne-expozícióra vonatkozóan korlátozott mennyiségű humán adat nem vet fel biztonságossági aggályokat. Azonban fontos, hogy minden olyan nő terhességét bejelentsék a www.hra-pregnancy-registry.com honlapon, aki ellaOne-t vett be. Ennek az internet alapú regiszternek az a célja, hogy biztonságossági információkat gyűjtsenek olyan nőktől, akik terhességük alatt ellaOne-t kaptak, illetve akik terhesek lettek az ellaOne bevételét követően. Minden összegyűjtött adat anonim marad.

Szoptatás

Az ulipristál-acetát kiválasztódik az anyatejbe (lásd 5.2 pont). Az újszülött gyermekre/csecsemőre gyakorolt hatását még nem vizsgálták. A szoptatott csecsemő veszélyeztetettségét nem lehet kizárni. Az ulipristál-acetát sürgősségi fogamzásgátlóként történő bevételét követő egy hétig a szoptatás nem javasolt. Ebben az időszakban ajánlott lefejni az anyatejet a tejelválasztás serkentése érdekében. A lefejt anyatejet ki kell dobni.

Termékenység

A termékenység valószínűleg rövid időn belül helyreáll a sürgősségi fogamzásgátlás céljából alkalmazott ulipristál-acetát-kezelés után. Fel kell hívni a nők figyelmét arra, hogy a következő menstruációjukig megbízható mechanikus fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ulipristál-acetát kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az ellaOne bevétele után az enyhe/közepes fokú szédülés gyakran, míg az aluszékonyság és a homályos látás nem gyakran jelentkeznek, figyelemzavart pedig ritkán jelentettek. Ezért tájékoztatni kell a beteget arról, hogy ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, ha ilyen tüneteket észlel (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, az émelygés, a hasi fájdalom és a dysmenorrhoea volt.

Az ulipristál-acetát biztonságosságát 4718 nő esetében értékelték a klinikai gyógyszerfejlesztési program során.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 2637 nő részvételével végzett, III. fázisú programban jelentett mellékhatások az alábbi táblázatban szerepelnek.

Az alább felsorolt mellékhatások gyakoriság és szervrendszer szerint kerültek osztályozásra, az alábbi, egyezményes kategóriák szerint: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 – <1/100), ritka (≥1/10 000 – <1/1000), nagyon ritka (<10 000) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA	Mellékhatások (gyakoriság)		
Szervrendszer	**Gyakori**	**Nem gyakori**	**Ritka**
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		Influenza	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenységi reakciók, beleértve a bőrkiütést, csalánkiütést, angioödémát**
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágyzavarok	
Pszichiátriai kórképek	Hangulatzavarok	Érzelmi zavarok Szorongás Insomnia Hiperaktivitási zavarok A nemi vágy megváltozása	Dezorientáció
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás Szédülés	Aluszékonyság Migrén	Remegés Figyelemzavar Dysgueusia Ájulás
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Látászavar	Szokatlan érzés a szemben A szem hyperaemiája Photophobia
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Vertigo
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Torokszárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Émelygés* Hasi fájdalom* Hasi diszkomfort Hányás*	Hasmenés Szájszárazság Dyspepsia Flatulentia	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Acne Bőrelváltozás Pruritus	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Izomfájdalom Hátfájás		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Dysmenorrhoea Kismedencei fájdalom Emlőérzékenység	Menorrhagia Hüvelyváladékozás Menstruációs zavar Metrorrhagia Vaginitis Hőhullám Premenstruációs szindróma	Nemi szervek viszketése Dyspareunia Ovarium cysta ruptura Vulvovaginalis fájdalom Hypomenorrhoea*
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság	Hidegrázás Rossz közérzet Láz	Szomjúság

* Nem diagnosztizált terhességgel (vagy azzal kapcsolatos szövődményekkel) összefüggő tünet is lehet.
** Spontán bejelentésből eredő mellékhatás

Serdülők: a 18 évesnél fiatalabb nők esetében a vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően megfigyelt biztonságossági profil hasonló a III. fázisú programban a felnőtt nők esetében megfigyelt biztonságossági profilhoz (lásd 4.2 pont).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok: a forgalomba hozatalt követően spontán bejelentésekben szereplő nemkívánatos reakciók hasonló természetűek és gyakoriságúak voltak, mint a III. fázisú program során a biztonságossági profilban leírtak.

Kiválasztott mellékhatások leírása

A III. fázisú vizsgálatokban a nők többségénél (74,6%) a várt időben vagy ±7 napon belül jelentkezett a következő menstruáció, míg 6,8%-uk a vártnál több mint 7 nappal korábban menstruált, 18,5%-uknál pedig több mint 7 napos volt a késés a menses várt időpontjához képest. A késés a nők 4%-ánál 20 napnál több volt,

A nők kisebb része (8,7%) számolt be menstruációk közötti vérzésről, amely átlagosan 2,4 napig tartott. Az esetek többségében (88,2%) ezt a vérzést pecsételő vérzésként jellemezték. A III. fázisú vizsgálatban ellaOne-nal kezelt nők közül csupán 0,4%-a számolt be a menstruációk között jelentkező erős vérzésről.

A III. fázisú vizsgálatokban 82 nő lépett be egynél többször egy vizsgálatba, így ők egynél több adag ellaOne-t kaptak (73 nő kétszer, 9 pedig három alkalommal lépett be). Ezeknél a résztvevőknél nem volt különbség a biztonságosság terén, a mellékhatások előfordulását és súlyosságát, a menses időtartamának vagy erősségének változását vagy a menstruációk közötti vérzések előfordulását illetően.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az ulipriszt ál-acetát túladagolásával kapcsolatban korlátozottak a tapasztalatok. Legfeljebb 200 mg-os egyszeri adagokat nőknél biztonságossági aggályok nélkül alkalmaztak. Ezeket a magas adagokat jól tolerálták, azonban ezeknek a nőknek rövidebb lett a menstruációs ciklusa (a méhből történő vérzés 2-3 nappal a vártnál korábban következett be), és néhány nőnél tovább tartott a vérzés, bár a mennyisége nem volt nagy (pecsételő). A készítménynek nincs antidotuma, a továbbiakban tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, sürgősségi fogamzásgátlók ATC-kód: G03AD02.

Az ulipriszt ál-acetát egy orálisan aktív, szintetikus, szelektív progeszteron-receptor-modulátor, amely hatását úgy fejti ki, hogy nagy affinitással kötődik a humán progeszteron-receptorhoz. Sürgősségi fogamzásgátlóként alkalmazva a hatásmechanizmusa az ovuláció gátlásában vagy késleltetésében áll,

a luteinizáló hormon (LH) emelkedésének gátlásán keresztül. A farmakodinámiás adatok szerint, még ha közvetlenül a számított ovuláció előtt veszik is be (amikor az LH szintje már elkezdett emelkedni), az ulipristál-acetát képes az esetek 78,6%-ában ($p < 0,005$ a levonorgesztrellel és a placebóval szemben is) legalább 5 napig késleltetni a tüszőrepedést (lásd a táblázatot).

Az ovuláció megakadályozása[1,§]			
	Placebo n = 50	**Levonorgesztrel** n = 48	**Ulipristál-acetát** n = 34
Az LH-emelkedés előtt végzett kezelés	n = 16 0,0%	n = 12 25,0%	n = 8 100% p < 0,005*
Az LH-emelkedés után, de az LH-csúcs előtt végzett kezelés	n = 10 10,0%	n = 14 14,3% NS†	n = 14 78,6% p < 0,005*
Az LH-csúcs után végzett kezelés	n = 24 4,2%	n = 22 9,1% NS†	n = 12 8,3% NS*

1: Brache és mtsai., Contraception 2013
§: meghatározása: a meg nem repedt domináns tüsző jelenléte a késői follikuláris fázisban elvégzett kezelés után öt nappal
*: a levonorgesztrellel összehasonlítva
NS: statisztikailag nem szignifikáns
†: a placebóhoz képest

Az ulipristál-acetát a glükokortikoid-receptor irányába is nagy affinitást mutat, és *in vivo*, állatoknál antiglükokortikoid hatásokat figyeltek meg. Embereknél azonban ilyen hatást nem tapasztaltak, még a napi 10 mg-os adag ismételt alkalmazását követően sem. Az androgén-receptorhoz minimális, a humán ösztrogén- vagy mineralokortikoid-receptorokhoz pedig semmilyen affinitást nem mutat.

A védekezés nélküli nemi aktust vagy elégtelen fogamzásgátlást követő 0–72 órában sürgősségi fogamzásgátlásra jelentkező nők részvételével végzett két, egymástól független, randomizált, kontrollos vizsgálat (lásd a táblázatot) eredményei azt mutatták, hogy az ulipristál-acetát hatásossága nem rosszabb, mint a levonorgesztrelé. Ha a két vizsgálat adatait metaanalízis útján kombinálták, a terhesség kockázata az ulipristál-acetát esetén a levonorgesztrel alkalmazásához képest jelentősen csökkent ($p = 0,046$).

Randomizált, kontrollos vizsgálat	Terhességi ráta (%) Védekezés nélküli nemi aktus vagy fogamzásgátlási hiba után 72 órán belül[2]		A terhesség kockázatának esélyhányadosa [95%-os CI] ulipristál-acetát, illetve levonorgesztrel esetén[2]
	ulipristál-acetát	levonorgesztrel	
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]
Metaanalízis	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Két vizsgálat nyújt hatásossági adatokat a védekezés nélküli nemi aktust követő, legfeljebb 120 óra múlva alkalmazott ellaOne-ról. Egy nyílt klinikai vizsgálatban, amelybe sürgősségi fogamzásgátlásra jelentkező, a védekezés nélküli nemi aktust követő 48-120 órában ulipristál-acetáttal kezelt nőket válogattak be, 2,1%-os (26/1241) terhességi rátát észleltek. Ezen túlmenően, a fentiekben leírt, második összehasonlító vizsgálat alapján további 100, a védekezés nélküli nemi aktust követően 72-120 órával ulipristál-acetáttal kezelt nőről áll rendelkezésre adat – körükben nem alakult ki terhesség.

Klinikai vizsgálatokból származó korlátozott és nem döntő erejű adatokból arra lehet következtetni, hogy az ulipristál-acetát hatásossága csökkenhet a testtömeg vagy a BMI növekedésével (lásd

4.4 pont). Az alábbiakban bemutatott négy, ulipristál-acetáttal végzett klinikai vizsgálat metaanalíziséből kizárták azokat a nőket, akik a későbbiekben is védekezés nélkül közösültek.

BMI (kg/m^2)	**Sovány 0–18,5**	**Normál 18,5-25**	**Túlsúlyos 25–30**	**Elhízott 30–**
N összes	128	1866	699	467
N terhességek	0	23	9	12
Terhességi arány	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Konfidencia-intervallum	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

A forgalomba hozatalt követően 17 éves vagy fiatalabb serdülőkkel elvégzett, az ellaOne biztonságosságára és hatásosságára irányuló, megfigyelésen alapuló vizsgálat nem mutatott különbséget a 18 éves vagy idősebb nők biztonságossági és hatásossági profiljához képest.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Egyszeri, 30 mg-os adag szájon át történő alkalmazását követően az ulipristál-acetát gyorsan felszívódik, a 176 ± 89 ng/ml-es plazma-csúcskoncentráció körülbelül 1 órával (0,5–2 óra) a bevétel után alakul ki, az $AUC_{0-\infty}$ pedig 556 ± 260 ng · óra/ml.

Az ulipristál-acetát nagy zsírtartalmú reggelivel történő bevétele körülbelül 45%-kal alacsonyabb átlagos C_{max}-értéket, a T_{max} késleltetett kialakulását (0,75 órás középértékről 3 órára nőtt) és 25%-kal magasabb átlagos $AUC_{0-\infty}$-értéket eredményezett az éhgyomorra történő bevételhez képest. Az aktív monodemetilált metabolitra vonatkozóan hasonló eredmények születtek.

Eloszlás

Az ulipristál-acetát nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (>98%), ideértve az albumint, az alfa-1-savas glikoproteint és a nagy denzitású lipoproteint.

Az ulipristál-acetát lipofil vegyület és kiválasztódik az anyatejbe. Az átlagos napi kiválasztott mennyiség 13,35 µg [0-24 óra], 2,16 µg [24-48 óra], 1,06 µg [48-72 óra], 0,58 µg [72-96 óra] és 0,31 µg [96-120 óra].

In vitro adatok azt mutatják, hogy az ulipristál-acetát intestinalis szinten a BCRP- (Breast Cancer Resistance Protein – emlőrákrezisztencia-fehérje) transzporterek inhibitora lehet. Nem valószínű, hogy az ulipristál-acetát BCRP-re kifejtett hatásának bármilyen klinikai következménye lenne.

Az ulipristál-acetát nem szubsztrátja az OATP1B1-nek vagy az OATP1B3-nak.

Biotranszformáció/elimináció

Az ulipristál-acetát extenzíven metabolizálódik monodemetilált, didemetilált és hidroxilált metabolitokká. A monodemetilált metabolit farmakológiailag aktív. *In vitro* adatok azt jelzik, hogy ezt elsősorban a CYP3A4, kisebb mértékben pedig a CYP1A2 és a CYP2A6 mediálja. Az ulipristál-acetát terminális felezési ideje a plazmában, egyszeri, 30 mg-os adag bevételét követően a becslések szerint 32,4 ± 6,3 óra, átlagos orális clearance-e (Cl/F) 76,8 ± 64,0 l/óra.

Különleges betegcsoportok

Károsodott vese- vagy májfunkciójú nőknél nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat az ulipristál-acetáttal.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az általános toxicitási vizsgálatok legtöbb megállapítása a progeszteron- és glükokortikoid-receptorokat moduláló hatásmechanizmusához kapcsolódott, és a terápiás szintekhez hasonló expozíció mellett antiprogeszteron-aktivitást figyeltek meg.

A reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó információk csak korlátozottan állnak rendelkezésre az ilyen vizsgálatokban az expozíció mérésének hiánya miatt. Az ulipristál-acetát patkányoknál, nyulaknál (1 mg/kg feletti ismételt adagok esetén) és majmoknál embrioletális hatást fejt ki. Az ilyen ismételt dózisok humán embrióval kapcsolatos biztonságossága nem ismert. A vizsgált állatfajoknál a vemhesség fennmaradásához elegendően alacsony adagok mellett nem figyeltek meg teratogén hatásokat.

A patkányokon és egereken végzett karcinogenitási vizsgálatok szerint az ulipristál-acetát nem karcinogén.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Povidon
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 tablettát tartalmazó PVC-PE-PVDC-alumínium buborékcsomagolás.
1 tablettát tartalmazó PVC-PVDC-alumínium buborékcsomagolás.

Minden dobozban egy darab buborékcsomagolás található.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. május 15.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. március 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

ellaOne 30 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

30 mg ulipriszt̀ál-acetátot tartalmaz tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok
237 mg laktózt tartalmaz tablettánként (monohidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta
Aranyszínű, pajzs alakú filmtabletta (átmérője kb. 10,8 mm), mindkét oldalán „ella" mélynyomású jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Sürgősségi fogamzásgátlás védekezés nélküli nemi aktust vagy elégtelen fogamzásgátlást követő 120 órában (5 nap).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelés egy tabletta szájon át történő bevételéből áll, a védekezés nélküli nemi aktust vagy az elégtelen fogamzásgátlást követően a lehető leghamarabb, de legkésőbb 120 órával (5 nappal) később.

A tabletta a menstruációs ciklus során bármikor bevehető.
Ha a tabletta bevételét követő 3 órán belül hányás következik be, egy másik tablettát kell bevenni.

Ha a nő menstruációja késik, vagy a terhesség tünetei jelentkeznek, a terhességet a tabletta bevétele előtt ki kell zárni.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás
Nincs szükség az adag módosítására.

Májkárosodás
Specifikus vizsgálatok hiányában nem lehet alternatív javaslatokat tenni az ulipriszt̀ál-acetát adagját illetően.

Súlyos májkárosodás
Specifikus vizsgálatok hiányában az ulipriszt̀ál-acetát alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők
Az ulipristál-acetátnak gyermekeknél a pubertáskor előtt, sürgősségi fogamzásgátlás javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Serdülők:
Az ulipristál-acetát minden fogamzóképes nőnek megfelelő sürgősségi fogamzásgátlás céljára, beleértve a serdülőket is. Nem mutattak ki különbséget biztonságosság vagy hatásosság tekintetében a 18 éves vagy idősebb felnőtt nőkkel összehasonlítva (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.
A tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az ellaOne kizárólag esetileg alkalmazható. Semmilyen esetben sem helyettesítheti a rendszeres fogamzásgátló módszer alkalmazását. A nőknek minden esetben rendszeres fogamzásgátló módszer alkalmazását kell javasolni.

Az ulipristál-acetát nem alkalmazható terhesség alatt – nem szedhetik olyan nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, vagy akik igazoltan terhesek. Az ulipristál-acetát azonban nem szakítja meg a fennálló terhességet (lásd 4.6 pont).

Az ellaOne nem minden esetben előzi meg a terhességet

Amennyiben a következő menstruáció több mint 7 napot késik, a menstruáció jellegét tekintve nem a megszokott módon zajlik, ha a nő terhességre utaló tüneteket tapasztal, vagy kétségei vannak, el kell végeznie egy terhességi tesztet. Mint minden terhesség esetében, ekkor is figyelembe kell venni a méhen kívüli terhesség lehetőségét. Fontos tudni, hogy a méhből történő vérzés nem zárja ki a méhen kívüli terhességet. Azok a nők, akik az ulipristál-acetát bevételét követően teherbe esnek, azonnal keressék fel kezelőorvosukat (lásd 4.6 pont).

Az ulipristál-acetát megakadályozza vagy késlelteti az ovulációt (lásd 5.1 pont). Ha már megtörtént az ovuláció, többé nem hatásos. Mivel az ovuláció időpontja nem megjósolható, a tablettát a védekezés nélküli nemi aktust követően a lehető leghamarabb be kell venni.

A védekezés nélküli nemi kapcsolatot követően több mint 120 órával (5 nappal) történő alkalmazásra vonatkozóan az ulipristál-acetát hatásosságáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Korlátozott és nem egyértelmű adatokból arra lehet következtetni, hogy az ellaOne hatásossága csökkenhet a testtömeg vagy a testtömegindex (BMI) növekedésével (lásd 5.1 pont). A sürgősségi fogamzásgátlást minden nő esetében – a védekezés nélküli közösülést követően – amint lehet, alkalmazni kell, tekintet nélkül a nő testtömegére vagy BMI-jére.

A tabletta bevétele után a menstruáció néha a vártnál néhány nappal korábban vagy később kezdődhet. A nők körülbelül 7%-ánál a vártnál több mint 7 nappal korábban érkezett a menstruáció. A nők 18,5%-ánál több mint 7 napos késés fordult elő; 4%-uknál a késés a 20 napot is meghaladta.

Az ulipristál-acetát levonorgesztrelt tartalmazó sürgősségi fogamzásgátlóval történő egyidejű alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

Fogamzásgátlás az ellaOne alkalmazása után

Az ulipriszt́al-acetát egy sürgősségi fogamzásgátló, amely a védekezés nélküli nemi kapcsolat utáni terhesség bekövetkezésének kockázatát csökkenti, de az azt követő közösülések során nem nyújt védelmet. Ezért a sürgősségi fogamzásgátlást követően, a későbbi nemi aktusok alkalmával, egészen a következő menstruációs ciklus kezdetéig megbízható mechanikus módszer alkalmazása javasolt.

Bár az ulipriszt́al-acetát sürgősségi fogamzásgátlóként történő alkalmazása nem kontraindikálja a rendszeres hormonális fogamzásgátlás folyamatos alkalmazását, az ellaOne csökkentheti annak fogamzásgátló hatását (lásd 4.5 pont). Amennyiben egy nő rendszeres fogamzásgátlási módszerként hormonális fogamzásgátlást szeretne elkezdeni, vagy ilyen módszert szeretne tovább folytatni, megteheti ezt az ellaOne alkalmazása után közvetlenül, azonban tanácsolni kell neki, hogy a következő menstruációs ciklusig alkalmazzon megbízható mechanikus fogamzásgátlási módszert.

Különleges betegcsoportok

A kölcsönhatások miatt az ellaOne és a CYP3A4-induktorok együttes alkalmazása nem javasolt (pl. barbiturátok (beleértve a primidont és a fenobarbitált is), fenitoin, foszfenitoin, karbamazepin, oxkarbazepin, *Hypericum perforatum* (közönséges orbáncfű) tartalmú gyógynövénykészítmények, rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz, nevirapin, valamint a ritonavir [hosszú távú alkalmazásra]).

Alkalmazása a súlyos asztmában szenvedő, szájon át adott glükokortikoidokkal kezelt nőknél nem ajánlott.

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Annak lehetősége, hogy más készítmények hatással vannak az ulipriszt́al-acetátra

Az ulipriszt́al-acetátot *in vitro* a CYP3A4 metabolizálja.

- *CYP3A4-induktorok*
  Az *in vivo* eredmények azt mutatják, hogy az ulipriszt́al-acetát és az erős CYP3A4-induktorok, pl. rifampicin együttes alkalmazása jelentősen, legalább 90%-kal csökkenti az ulipriszt́al-acetát C_{max}- és AUC-értékét, valamint közel 55%-kal csökkenti az ulipriszt́al-acetát felezési idejét, amely az ulipriszt́al-acetát-expozíció körülbelül tizedére csökkenésének felel meg. Ezért az ellaOne és a CYP3A4-induktorok (pl. barbiturátok (beleértve a primidont és a fenobarbitált is), fenitoin, foszfenitoin, karbamazepin, oxkarbazepin, *Hypericum perforatum* (közönséges orbáncfű) tartalmú gyógynövénykészítmények, rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz és nevirapin) együttes alkalmazása csökkenti az ulipriszt́al-acetát plazmakoncentrációját, mely az ellaOne hatásosságának csökkenését eredményezheti. Azoknak a nőknek, akik az elmúlt 4 hétben enziminduktorokat használtak, az ellaOne nem javasolt (lásd 4.4 pont); számukra nem hormonális sürgősségi fogamzásgátlók használata javasolt (például: réztartalmú méhen belüli eszköz).

- *CYP3A4-inhibitorok*
  Az *in vivo* eredmények szerint az ulipriszt́al-acetát egyidejű alkalmazása nagy-, illetve közepes hatású CYP3A4-inhibitorral maximum kétszeresére emelte az ulipriszt́al-acetát C_{max}-értékét, az AUC-értékét pedig maximum 5,9-szeresére. Nem valószínű, hogy a CYP3A4-inhibitorok hatása bármilyen klinikai következménnyel járna.

A CYP3A4-inhibitor ritonavirnek indukáló hatása is lehet a CYP3A4 enzimre, amennyiben a ritonavirt hosszú ideig alkalmazzák. Ezekben az esetekben a ritonavir csökkentheti az ulipriszt ál-acetát plazmakoncentrációját, ezért egyidejű alkalmazásuk nem javasolt (lásd 4.4 pont). Az enzimindukció lassan szűnik meg, így az ulipriszt ál-acetát plazmakoncentrációjára gyakorolt hatása még akkor is jelentkezhet, ha a nő az elmúlt 4 hét során befejezte az enziminduktor szedését.

A gyomor kémhatását befolyásoló gyógyszerek
Az ulipriszt ál-acetát (10 mg-os tabletta) egyidejű alkalmazása ezomeprazol protonpumpa-gátlóval (napi 20 mg 6 napon át) mintegy 65%-kal alacsonyabb átlagos C_{max}-értéket, a t_{max} késleltetett kialakulását (0,75 órás középérték helyett 1,0 óra), valamint 13%-kal magasabb átlagos AUC-t eredményezett. E kölcsönhatás klinikai jelentősége egyetlen ulipriszt ál-acetát adag sürgősségi fogamzásgátlás céljából történő alkalmazása esetén nem ismert.

Annak lehetősége, hogy az ulipriszt ál-acetát hatással van más készítményekre

Hormonális fogamzásgátlók
Mivel az ulipriszt ál-acetát nagy affinitással kötődik a progeszteron-receptorhoz, befolyásolhatja a progesztogént tartalmazó készítmények hatását:
- A kombinált hormonális fogamzásgátlók és a kizárólag progesztogént tartalmazó fogamzásgátlók fogamzásgátló hatása csökkenhet;
- Az ulipriszt ál-acetát és a levonorgesztrelt tartalmazó sürgősségi fogamzásgátlók egyidejű alkalmazása nem ajánlott (lásd a 4.4 pont).

In vitro adatok alapján az ulipriszt ál-acetát és aktív metabolitja a klinikailag alkalmazott koncentrációkban nem gátolja jelentős mértékben a CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeket. Egyszeri adag alkalmazását követően nem valószínű, hogy az ulipriszt ál-acetát vagy aktív metabolitja CYP1A2- és CYP3A4-indukciót okozna. Ezért az említett enzimek által metabolizált gyógyszerek clearance-ének megváltozása az ulipriszt ál-acetát alkalmazása során nem valószínű.

P-glikoprotein- (P-gp-) szubsztrátok
In vitro adatok alapján az ulipriszt ál-acetát klinikailag releváns koncentrációkban P-gp-gátlóként működhet. A fexofenadin P-gp-szubsztráttal végzett *in vivo* vizsgálatok eredményei nem voltak egyértelműek. Nem valószínű, hogy a P-gp-szubsztrátok hatásának bármilyen klinikai következménye lenne.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az ellaOne nem alkalmazható terhesség esetén – nem szedhetik olyan nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, vagy akik igazoltan terhesek (lásd 4.2 pont).

Az ulipriszt ál-acetát nem szakítja meg a fennálló terhességet.

Esetenként előfordulhat terhesség az ulipriszt ál-acetát bevételét követően. Annak ellenére, hogy teratogén potenciált eddig nem figyeltek meg, az állatkísérletekből származó adatok nem elégségesek a reprodukciós toxicitás vonatkozásában (lásd 5.3 pont). A terhesség alatti ellaOne-expozícióra vonatkozóan korlátozott mennyiségű humán adat nem vet fel biztonságossági aggályokat. Azonban fontos, hogy minden olyan nő terhességét bejelentsék a www.hra-pregnancy-registry.com honlapon, aki ellaOne-t vett be. Ennek az internet alapú regiszternek az a célja, hogy biztonságossági információkat gyűjtsenek olyan nőktől, akik terhességük alatt ellaOne-t kaptak, illetve akik terhesek lettek az ellaOne bevételét követően. Minden összegyűjtött adat anonim marad.

Szoptatás

Az ulipristál-acetát kiválasztódik az anyatejbe (lásd 5.2 pont). Az újszülött gyermekre/csecsemőre gyakorolt hatását még nem vizsgálták. A szoptatott csecsemő veszélyeztetettségét nem lehet kizárni. Az ulipristál-acetát sürgősségi fogamzásgátlóként történő bevételét követő egy hétig a szoptatás nem javasolt. Ebben az időszakban ajánlott lefejni az anyatejet a tejelválasztás serkentése érdekében. A lefejt anyatejet ki kell dobni.

Termékenység

A termékenység valószínűleg rövid időn belül helyreáll a sürgősségi fogamzásgátlás céljából alkalmazott ulipristál-acetátkezelés után. Fel kell hívni a nők figyelmét arra, hogy a következő menstruációjukig megbízható mechanikus fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ulipristál-acetát kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az ellaOne bevétele után az enyhe/közepes fokú szédülés gyakran, míg az aluszékonyság és a homályos látás nem gyakran jelentkeznek, figyelemzavart pedig ritkán jelentettek. Ezért tájékoztatni kell a beteget arról, hogy ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, ha ilyen tüneteket észlel (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, az émelygés, a hasi fájdalom és a dysmenorrhea volt.

Az ulipristál-acetát biztonságosságát 4718 nő esetében értékelték a klinikai gyógyszerfejlesztési program során.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 2637 nő részvételével végzett, III. fázisú programban jelentett mellékhatások az alábbi táblázatban szerepelnek.

Az alább felsorolt mellékhatások gyakoriság és szervrendszer szerint kerültek osztályozásra az alábbi egyezményes kategóriák szerint: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 – <1/100), ritka (≥1/10 000 – <1/1000), nagyon ritka (<10 000) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA	Mellékhatások (gyakoriság)		
Szervrendszer	**Gyakori**	**Nem gyakori**	**Ritka**
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		Influenza	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenységi reakciók, beleértve a bőrkiütést, csalánkiütést, angioödémát**
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágyzavarok	
Pszichiátriai kórképek	Hangulatzavarok	Érzelmi zavarok Szorongás Insomnia Hiperaktivitási zavarok A nemi vágy megváltozása	Dezorientáció
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás Szédülés	Aluszékonyság Migrén	Remegés Figyelemzavar Dysgueusia Ájulás
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Látászavar	Szokatlan érzés a szemben A szem hyperaemiája Photophobia
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Vertigo
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Torokszárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Émelygés* Hasi fájdalom* Hasi diszkomfort Hányás*	Hasmenés Szájszárazság Dyspepsia Flatulentia	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Acne Bőrelváltozás Pruritus	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Izomfájdalom Hátfájás		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Dysmenorrhoea Kismedencei fájdalom Emlőérzékenység	Menorrhagia Hüvelyváladékozás Menstruációs zavar Metrorrhagia Vaginitis Hőhullám Premenstruációs szindróma	Nemi szervek viszketése Dyspareunia Ovarium cysta ruptura Vulvovaginalis fájdalom Hypomenorrhoea*
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság	Hidegrázás Rossz közérzet Láz	Szomjúság

* Nem diagnosztizált terhességgel (vagy azzal kapcsolatos szövődményekkel) összefüggő tünet is lehet.
** Spontán bejelentésből eredő mellékhatás

Serdülők: a 18 évesnél fiatalabb nők esetében a vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően megfigyelt biztonságossági profil hasonló a III. fázisú programban a felnőtt nők esetében megfigyelt biztonságossági profilhoz (lásd 4.2 pont).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok: a forgalomba hozatalt követően spontán bejelentésekben szereplő nemkívánatos reakciók hasonló természetűek és gyakoriságúak voltak, mint a III. fázisú program során a biztonságossági profilban leírtak.

Kiválasztott mellékhatások leírása

A III. fázisú vizsgálatokban a nők többségénél (74,6%) a várt időben vagy ±7 napon belül jelentkezett a következő menstruáció, míg 6,8%-uk a vártnál több mint 7 nappal korábban menstruált, 18,5%-uknál pedig több mint 7 napos volt a késés a menses várt időpontjához képest. A késés a nők 4%-ánál 20 napnál több volt,

A nők kisebb része (8,7%) számolt be menstruációk közötti vérzésről, amely átlagosan 2,4 napig tartott. Az esetek többségében (88,2%) ezt a vérzést pecsételő vérzésként jellemezték. A III. fázisú vizsgálatban ellaOne-nal kezelt nők közül csupán 0,4%-a számolt be a menstruációk között jelentkező erős vérzésről.

A III. fázisú vizsgálatokban 82 nő lépett be egynél többször egy vizsgálatba, így ők egynél több adag ellaOne-t kaptak (73 nő kétszer, 9 pedig három alkalommal lépett be). Ezeknél a résztvevőknél nem volt különbség a biztonságosság terén, a mellékhatások előfordulását és súlyosságát, a menses időtartamának vagy erősségének változását vagy a menstruációk közötti vérzések előfordulását illetően.

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az ulipristál-acetát túladagolásával kapcsolatban korlátozottak a tapasztalatok. Legfeljebb 200 mg-os egyszeri adagokat nőknél biztonságossági aggályok nélkül alkalmaztak. Ezeket a magas adagokat jól tolerálták, azonban ezeknek a nőknek rövidebb lett a menstruációs ciklusa (a méhből történő vérzés 2-3 nappal a vártnál korábban következett be), és néhány nőnél tovább tartott a vérzés, bár a mennyisége nem volt nagy (pecsételő). A készítménynek nincs antidotuma, a továbbiakban tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, sürgősségi fogamzásgátlók ATC-kód: G03AD02.

Az ulipristál-acetát egy orálisan aktív, szintetikus, szelektív progeszteron-receptor-modulátor, amely hatását úgy fejti ki, hogy nagy affinitással kötődik a humán progeszteron-receptorhoz. Sürgősségi fogamzásgátlóként alkalmazva a hatásmechanizmusa az ovuláció gátlásában vagy késleltetésében áll, a luteinizáló hormon (LH) emelkedésének gátlásán keresztül. A farmakodinámiás adatok szerint, még ha közvetlenül a számított ovuláció előtt veszik is be (amikor az LH szintje már elkezdett emelkedni),

az ulipriszt̀ál-acetát képes az esetek 78,6%-ában (p < 0,005 a levonorgesztrellel és a placebóval szemben is) legalább 5 napig késleltetni a tüszőrepedést (lásd a táblázatot).

Az ovuláció megakadályozása[1,§]			
	Placebo n = 50	**Levonorgesztrel** n = 48	**Ulipriszt̀ál-acetát** n = 34
Az LH-emelkedés előtt végzett kezelés	n = 16 0,0%	n = 12 25,0%	n = 8 100% p < 0,005*
Az LH-emelkedés után, de az LH-csúcs előtt végzett kezelés	n = 10 10,0%	n = 14 14,3% NS†	n = 14 78,6% p < 0,005*
Az LH-csúcs után végzett kezelés	n = 24 4,2%	n = 22 9,1% NS†	n = 12 8,3% NS*

1: Brache és mtsai., Contraception 2013
§: meghatározása: a meg nem repedt domináns tüsző jelenléte a késői follikuláris fázisban elvégzett kezelés után öt nappal
*: a levonorgesztrellel összehasonlítva
NS: statisztikailag nem szignifikáns
†: a placebóhoz képest

Az ulipriszt̀ál-acetát a glükokortikoid-receptor irányába is nagy affinitást mutat, és *in vivo*, állatoknál antiglükokortikoid hatásokat figyeltek meg. Embereknél azonban ilyen hatást nem tapasztaltak, még a napi 10 mg-os adag ismételt alkalmazását követően sem. Az androgén-receptorhoz minimális, a humán ösztrogén- vagy mineralokortikoid-receptorokhoz pedig semmilyen affinitást nem mutat.

A védekezés nélküli nemi aktust vagy elégtelen fogamzásgátlást követő 0–72 órában sürgősségi fogamzásgátlásra jelentkező nők részvételével végzett két, egymástól független, randomizált, kontrollos vizsgálat (lásd a táblázatot) eredményei azt mutatták, hogy az ulipriszt̀ál-acetát hatásossága nem rosszabb, mint a levonorgesztrelé. Ha a két vizsgálat adatait metaanalízis útján kombinálták, a terhesség kockázata az ulipriszt̀ál-acetát esetén a levonorgesztrel alkalmazásához képest jelentősen csökkent (p = 0,046).

Randomizált, kontrollos vizsgálat	Terhességi ráta (%) Védekezés nélküli nemi aktus vagy fogamzásgátlási hiba után 72 órán belül[2]		A terhesség kockázatának esélyhányadosa [95%-os CI] ulipriszt̀ál-acetát, illetve levonorgesztrel esetén[2]
	ulipriszt̀ál-acetát	levonorgesztrel	
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]
Metaanalízis	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Két vizsgálat nyújt hatásossági adatokat a védekezés nélküli nemi aktust követő, legfeljebb 120 óra múlva alkalmazott ellaOne-ról. Egy nyílt klinikai vizsgálatban, amelybe sürgősségi fogamzásgátlásra jelentkező, a védekezés nélküli nemi aktust követő 48-120 órában ulipriszt̀ál-acetáttal kezelt nőket válogattak be, 2,1%-os (26/1241) terhességi rátát észleltek. Ezen túlmenően, a fentiekben leírt, második összehasonlító vizsgálat alapján további 100, a védekezés nélküli nemi aktust követően 72-120 órával ulipriszt̀ál-acetáttal kezelt nőről áll rendelkezésre adat – körükben nem alakult ki terhesség.

Klinikai vizsgálatokból származó korlátozott és nem döntő erejű adatokból arra lehet következtetni, hogy az ulipriszt̀ál-acetát hatásossága csökkenhet a testtömeg vagy a BMI növekedésével (lásd 4.4 pont). Az alábbiakban bemutatott négy, ulipriszt̀ál-acetáttal végzett klinikai vizsgálat metaanalíziséből kizárták azokat a nőket, akik a későbbiekben is védekezés nélkül közösültek.

BMI (kg/m^2)	Sovány 0–18,5	Normál 18,5-25	Túlsúlyos 25–30	Elhízott 30–
N összes	128	1866	699	467
N terhességek	0	23	9	12
Terhességi arány	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Konfidencia-intervallum	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

A forgalomba hozatalt követően 17 éves vagy fiatalabb serdülőkkel elvégzett, az ellaOne biztonságosságára és hatásosságára irányuló, megfigyelésen alapuló vizsgálat nem mutatott különbséget a 18 éves vagy idősebb nők biztonságossági és hatásossági profiljához képest.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Egyszeri, 30 mg-os adag szájon át történő alkalmazását követően az ulipristál-acetát gyorsan felszívódik, a 176 ± 89 ng/ml-es plazma-csúcskoncentráció körülbelül 1 órával (0,5–2 óra) a bevétel után alakul ki, az $AUC_{0-\infty}$ pedig 556 ± 260 ng · óra/ml.

Az ulipristál-acetát nagy zsírtartalmú reggelivel történő bevétele körülbelül 45%-kal alacsonyabb átlagos C_{max}-értéket, a T_{max} késleltetett kialakulását (0,75 órás középértékről 3 órára nőtt) és 25%-kal magasabb átlagos $AUC_{0-\infty}$-értéket eredményezett az éhgyomorra történő bevételhez képest. Az aktív monodemetilált metabolitra vonatkozóan hasonló eredmények születtek.

Eloszlás

Az ulipristál-acetát nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (>98%), ideértve az albumint, az alfa-1-savas glikoproteint és a nagy denzitású lipoproteint.

Az ulipristál-acetát lipofil vegyület és kiválasztódik az anyatejbe. Az átlagos napi kiválasztott mennyiség 13,35 µg [0-24 óra], 2,16 µg [24-48 óra], 1,06 µg [48-72 óra], 0,58 µg [72-96 óra] és 0,31 µg [96-120 óra].

In vitro adatok azt mutatják, hogy az ulipristál-acetát intestinalis szinten a BCRP- (Breast Cancer Resistance Protein – emlőrákrezisztencia-fehérje) transzporterek inhibitora lehet. Nem valószínű, hogy az ulipristál-acetát BCRP-re kifejtett hatásának bármilyen klinikai következménye lenne.

Az ulipristál-acetát nem szubsztrátja az OATP1B1-nek vagy az OATP1B3-nak.

Biotranszformáció/elimináció

Az ulipristál-acetát extenzíven metabolizálódik monodemetilált, didemetilált és hidroxilált metabolitokká. A monodemetilált metabolit farmakológiailag aktív. *In vitro* adatok azt jelzik, hogy ezt elsősorban a CYP3A4, kisebb mértékben pedig a CYP1A2 és a CYP2A6 mediálja. Az ulipristál-acetát terminális felezési ideje a plazmában, egyszeri, 30 mg-os adag bevételét követően a becslések szerint 32,4 ± 6,3 óra, átlagos orális clearance-e (Cl/F) 76,8 ± 64,0 l/óra.

Különleges betegcsoportok

Károsodott vese- vagy májfunkciójú nőknél nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat az ulipristál-acetáttal.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az általános toxicitási vizsgálatok legtöbb megállapítása a progeszteron- és glükokortikoid-receptorokat moduláló hatásmechanizmusához kapcsolódott, és a terápiás szintekhez hasonló expozíció mellett antiprogeszteron-aktivitást figyeltek meg.

A reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó információk csak korlátozottan állnak rendelkezésre az ilyen vizsgálatokban az expozíció mérésének hiánya miatt. Az ulipriszt ál-acetát patkányoknál, nyulaknál (1 mg/kg feletti ismételt adagok esetén) és majmoknál embrioletális hatást fejt ki. Az ilyen ismételt dózisok humán embrióval kapcsolatos biztonságossága nem ismert. A vizsgált állatfajoknál a vemhesség fennmaradásához elegendően alacsony adagok mellett nem figyeltek meg teratogén hatásokat.

A patkányokon és egereken végzett karcinogenitási vizsgálatok szerint az ulipriszt ál-acetát nem karcinogén.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:
Laktóz-monohidrát
Povidon
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát

Filmbevonat:
Poli(vinil-alkohol) (E1203)
Makrogol (E1521)
Talkum (E553b)
Titán-dioxid (E171)
Poliszorbát 80 (E433)
Sárga vas-oxid (E172)
Kálium-alumínium-szilikát (E555)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 tablettát tartalmazó, UV-szűrővel ellátott PVC-PVDC / alumínium buborékcsomagolás.

A dobozban egy darab buborékcsomagolás található.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/522/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. május 15.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. március 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

A tablettánál és a filmtablettánál:
Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Franciaország

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

Csak a tablettánál:
Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
Spanyolország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ellaOne 30 mg tabletta
Ulipristál-acetát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg ulipristál-acetát tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 tabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ha az elmúlt 4 hétben egyéb gyógyszereket alkalmazott, különösen epilepszia, tuberkulózis és HIV fertőzés kezelésére szolgáló vagy lyukaslevelű orbáncfüvet tartalmazó készítményeket (lásd a betegtájékoztatóban), akkor az ellaOne hatékonysága csökkenhet. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez az ellaOne tabletta bevétele előtt.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Sürgősségi fogamzásgátlás
Vegyen be egy tablettát a védekezés nélküli nemi aktust vagy az elégtelen fogamzásgátlást követően a lehető leghamarabb.
A gyógyszert a védekezés nélküli nemi aktus vagy az elégtelen fogamzásgátlás időpontjához képest 120 órán (5 napon) belül kell bevennie.

Be kell illeszteni a betegtájékoztatóra mutató QR-kódot.

A betegtájékoztató online elérhetősége:

ORSZÁG	URL
AUSZTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIUM	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGÁRIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
HORVÁTORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/HR
CIPRUS	www.hra-pharma.com/PIL/GR
CSEH KÖZTÁRSASÁG	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DÁNIA	www.hra-pharma.com/PIL/DK

ÉSZTORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINNORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANCIAORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/FR
NÉMETORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GÖRÖGORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/GR
MAGYARORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/HU
IZLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS
ÍRORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/IE
OLASZORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LETTORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITVÁNIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUXEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MÁLTA	Nem érvényes
HOLLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORVÉGIA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
LENGYELORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGÁLIA	www.hra-pharma.com/PIL/PT
ROMÁNIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SZLOVÉNIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
SPANYOLORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/ES
SVÉDORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/SE

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ellaOne tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

Nem értelmezhető.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

ellaOne 30 mg tabletta
Ulipriszt ál-acetát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

HRA Pharma

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ellaOne 30 mg filmtabletta
Ulipristál-acetát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg ulipristál-acetát filmtablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ha az elmúlt 4 hétben egyéb gyógyszereket alkalmazott, különösen epilepszia, tuberkulózis és HIV fertőzés kezelésére szolgáló vagy lyukaslevelű orbáncfüvet tartalmazó készítményeket (lásd a betegtájékoztatóban), akkor az ellaOne hatékonysága csökkenhet. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez az ellaOne tabletta bevétele előtt.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

<Nem értelmezhető.>

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/522/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Sürgősségi fogamzásgátlás
Vegyen be egy tablettát a védekezés nélküli nemi aktust vagy az elégtelen fogamzásgátlást követően a lehető leghamarabb.
A gyógyszert a védekezés nélküli nemi aktus vagy az elégtelen fogamzásgátlás időpontjához képest 120 órán (5 napon) belül kell bevennie.

Be kell illeszteni a betegtájékoztatóra mutató QR-kódot.

A betegtájékoztató online elérhetősége:

ORSZÁG	URL
AUSZTRIA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIUM	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGÁRIA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
HORVÁTORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
CIPRUS	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
CSEH KÖZTÁRSASÁG	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DÁNIA	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ÉSZTORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINNORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS

FRANCIAORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
NÉMETORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
GÖRÖGORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
MAGYARORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
IZLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
ÍRORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/IE/GS
OLASZORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LETTORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITVÁNIA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUXEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MÁLTA	Nem érvényes
HOLLANDIA	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORVÉGIA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
LENGYELORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGÁLIA	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
ROMÁNIA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SZLOVÉNIA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
SPANYOLORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
SVÉDORSZÁG	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ellaOne filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

Nem értelmezhető.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

ellaOne 30 mg filmtabletta
Ulipriszt ál-acetát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

HRA Pharma

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

ellaOne 30 mg tabletta
ulipriszt ál-acetát

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze, kezelőorvosa vagy egy egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát, vagy egy egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:
1. Milyen típusú gyógyszer az ellaOne és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ellaOne szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az ellaOne-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ellaOne-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
   - Hasznos információk a fogamzásgátlásról

1. Milyen típusú gyógyszer az ellaOne és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ellaOne egy sürgősségi fogamzásgátló gyógyszer.

Az ellaOne egy olyan fogamzásgátló, amit terhesség megelőzésére lehet használni azokban az esetekben, amikor védekezés nélküli nemi életet élt vagy fogamzásgátló módszere elégtelen volt. Például:
- ha védekezés nélkül élt nemi életet;
- ha az Ön vagy partnerének óvszere elszakadt, lecsúszott vagy lejött, vagy elfelejtettek ilyet használni;
- ha nem vette be fogamzásgátló tablettáját az előírások szerint.

A tablettát az aktus után a lehető leghamarabb, de legfeljebb 5 nappal (120 órával) később be kell vennie.
Ennek oka, hogy a gyógyszer akkor a leghatásosabb, ha azt a védekezés nélküli aktus után a lehető leghamarabb beveszi.

A gyógyszer minden fogamzóképes nőnek megfelelő, beleértve a serdülőket is.

A tabletta a menstruációs ciklus során bármikor bevehető.

Az ellaOne nem hat, ha Ön már terhes.

Ha késik a menstruációja, fennáll az esélye, hogy teherbe esett. Ha késik a menstruációja vagy a tehesség tüneteit tapasztalja (elnehezedett emlők, reggeli rosszullét), keresse fel kezelőorvosát vagy valamely más egészségügyi szakembert, mielőtt bevenné a tablettát.

Ha védekezés nélkül él nemi életet a tabletta bevételét követően, akkor a gyógyszer nem fogja megakadályozni, hogy teherbe essen.
A ciklusa bármely szakaszában teherbe eshet, ha védekezés nélkül él nemi életet.

Az ellaOne nem használható rendszeres fogamzásgátlásra.

Ha nincs szokásos fogamzásgátló módszere, beszéljen kezelőorvosával vagy egy egészségügyi szakemberrel, hogy kiválasszák az Önnek megfelelő módszert.

Hogyan hat az ellaOne?

Az ellaOne hatóanyaga az *ulipristál-acetát*, amely úgy fejti ki hatását, hogy módosítja a progeszteron nevű természetes hormon működését, amely a petesejt petefészekből való kiszabadulásához szükséges. Ennek következtében a gyógyszer úgy működik, hogy késlelteti a petesejt kilökődését. A sürgősségi fogamzásgátlás nem minden esetben hatásos. 100 nőből, aki ezt a gyógyszert szedi, körülbelül 2 lesz terhes.

A gyógyszer egy olyan fogamzásgátló, amely a terhesség kialakulását akadályozza meg. Ha Ön már terhes, a gyógyszer nem alkalmas arra, hogy megszakítsa a fennálló terhességet.

A sürgősségi fogamzásgátlás nem véd a szexuális úton terjedő fertőzésekkel szemben.

Kizárólag a gumióvszer tudja megvédeni a szexuális úton terjedő fertőzésekkel szemben. A gyógyszer nem nyújt védelmet a HIV-fertőzés vagy bármilyen egyéb, nemi úton terjedő betegség ellen (pl. Chlamydia, nemi szerveket érintő (genitális) herpesz, nemi szerveket érintő szemölcsök, kankó, hepatitisz B és szifilisz). Kérdezzen meg egy egészségügyi szakembert, ha ezekkel kapcsolatban aggályai támadnak.

További információkat talál a fogamzásgátlásról ennek a betegtájékoztatónak a végén.

2. Tudnivalók az ellaOne szedése előtt

Ne szedje az ellaOne-t
- ha allergiás az ulipristál-acetátra vagy a gyógyszer (6 pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A gyógyszer szedése előtt beszéljen gyógyszerészével, kezelőorvosával vagy egy egészségügyi szakemberrel
- ha késik a menstruációja vagy a terhesség tüneteit tapasztalja (elnehezedett emlők, reggeli rosszullét), mivel előfordulhat, hogy már teherbe esett (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt);
- ha súlyos asztmája van;
- ha súlyos májbetegsége van.

A védekezés nélküli közösülést követően a sürgősségi fogamzásgátlást minden nő esetében alkalmazni kell, amilyen hamar csak lehet. Van néhány bizonyíték arra, hogy a gyógyszer hatásossága csökken a testtömeg vagy a testtömegindex (BMI) növekedésével, de ezek az adatok korlátozottak és nem egyértelműek, így az ellaOne alkalmazása minden nőnek ajánlott, testtömegtől és BMI-től függetlenül.

Ha bármilyen aggálya lenne a sürgősségi fogamzásgátló szedésével kapcsolatban, beszéljen arról egy egészségügyi szakemberrel.

Ha a tabletta bevétele után teherbe esik, fontos, hogy felkeresse kezelőorvosát. További információért lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt.

Egyéb fogamzásgátlók és az ellaOne
A gyógyszer az olyan hagyományos hormonális fogamzásgátlók, mint a tabletták vagy tapaszok hatásosságát átmenetileg csökkentheti. Ha Ön jelenleg hormonális fogamzásgátlást alkalmaz, folytassa

azt a szokásos módon a gyógyszer bevétele után, de közösüléskor mindenképpen használjon gumióvszert a következő menstruációjáig.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert más olyan sürgősségi fogamzásgátló tablettával együtt, amely levonorgesztrelt tartalmaz. A két gyógyszer együttes alkalmazásakor ez a gyógyszer kevésbé lehet hatásos.

Egyéb gyógyszerek és az ellaOne
Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, és a gyógynövénykészítményeket is.

Az ellaOne teljes hatásának kifejtését néhány gyógyszer gátolhatja. Ha az elmúlt 4 hétben az alábbi gyógyszerek bármelyikét alkalmazta, lehetséges, hogy az ellaOne kevésbé megfelelő Önnek. Ebben az esetben kezelőorvosa másfajta (nem hormonális) sürgősségi fogamzásgátlót, például réztartalmú méhen belüli eszközt (spirált) írhat fel Önnek:
- epilepszia kezelésére használatos gyógyszerek (például primidon, fenobarbitál, fenitoin, foszfenitoin, karbamazepin, oxkarbazepin és barbiturátok);
- tuberkulózis (tbc) kezelésére használt gyógyszerek (például rifampicin, rifabutin);
- HIV kezelésére szolgáló gyógyszerek (ritonavir, efavirenz, nevirapin);
- egy gombaellenes készítmény (grizeofulvin);
- a közönséges orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*-ot) tartalmazó gyógynövénykészítmények.

Az ellaOne alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha alkalmazza vagy nemrégiben alkalmazta a fenti gyógyszerek bármelyikét.

Terhesség, szoptatás és termékenység
Terhesség

Ha késik a menstruációja, a gyógyszer bevétele előtt tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát, vagy egy egészségügyi szakembert, vagy végezzen el egy terhességi tesztet, hogy kizárja a lehetőségét annak, hogy már teherbe esett (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

Ez a gyógyszer egy olyan fogamzásgátló, amely a terhesség kialakulását akadályozza meg. Ha Ön már terhes, a gyógyszer nem szakítja meg a fennálló terhességet.

Amennyiben a gyógyszer bevétele ellenére teherbe esett, nem áll rendelkezésre bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az hatással lenne a terhességére. Fontos azonban, hogy orvoshoz forduljon. Mint minden terhesség esetében, az orvos meggyőződhet arról, hogy az nem a méhen kívül alakult-e ki. Ez különösen fontos abban az esetben, ha súlyos hasi fájdalmat tapasztal, vérzése van, illetve korábban már volt méhen kívüli terhessége, petevezeték-műtétje vagy elhúzódó (krónikus), a nemi szerveket érintő fertőzése.

Amennyiben az ellaOne bevétele ellenére teherbe esik, javasoljuk, hogy kérje meg kezelőorvosát arra, hogy jelentse be terhességét egy hivatalos regiszterben (nyilvántartásban). A bejelentést Ön is megteheti a www.hra-pregnancy-registry.com honlapon. Az adatai titkosak maradnak: soha senki nem fogja megtudni, hogy az adatok Önre vonatkoznak. Az információk bejelentése segíthet a jövőben, hogy a nők megértsék az ellaOne biztonságosságát és kockázatait a terhesség során.

Szoptatás

Ha a gyógyszer bevételekor szoptatja gyermekét, a gyógyszer bevételét követően egy hétig ne szoptasson. Ebben az időszakban mellszívó használata ajánlott a tejelválasztás fenntartása érdekében, de a tejet ki kell dobni. A gyógyszer bevétele utáni első héten történő szoptatás gyermekekre kifejtett hatása nem ismert.

Termékenység

A gyógyszer nem befolyásolja a jövőbeni termékenységet. Ha védekezés nélkül él nemi életet a tabletta bevételét követően, akkor a gyógyszer nem fogja megakadályozni, hogy teherbe essen. Ezért fontos, hogy gumióvszert alkalmazzon a következő menstruációjáig.
Amennyiben egy rendszeres fogamzásgátlási módszert szeretne elkezdeni, vagy ilyen módszert szeretne tovább folytatni, megteheti ezt a gyógyszer alkalmazása után közvetlenül, a következő menstruációjáig azonban gumióvszert is alkalmaznia kell.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A gyógyszer bevétele után néhány nő szédülést, álmosságot, homályos látást és/vagy a koncentrálóképesség elvesztését tapasztalja (lásd 4. pont). Ha Ön ezeket a tüneteket tapasztalja, ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

Az ellaOne laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az ellaOne-t?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze, kezelőorvosa vagy egy egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg gyógyszerészét vagy kezelőorvosát.

Hogyan kell bevenni az ellaOne tablettát?

- A lehető leghamarabb, de legkésőbb a védekezés nélküli nemi aktus vagy a fogamzásgátló módszer elégtelen alkalmazása után 5 nappal (120 órával) vegyen be szájon át egy tablettát. Ne halogassa a tabletta bevételét!
- A tablettát a havi ciklus alatt bármikor beveheti.
- A tablettát a nap bármely szakaszában beveheti, étkezés előtt, alatt és után is.
- Ha olyan gyógyszert alkalmaz, amely gátolhatja az ellaOne megfelelő hatását (lásd 2. pont, „Tudnivalók az ellaOne szedése előtt”), vagy az elmúlt 4 hétben alkalmazott ilyen gyógyszert, lehetséges, hogy Önnél az ellaOne kevésbé lesz hatékony. Az ellaOne alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa más típusú (nem hormonális) sürgősségi fogamzásgátlót, például rézspirált rendelhet Önnek.

Ha hányás következik be az ellaOne bevételét követően

Ha a tabletta bevételét követő 3 órában hányna, a lehető leghamarabb vegyen be egy újabb tablettát.

Ha az ellaOne bevételét követően ismét közösül

Ha a tabletta bevétele után ismét védekezés nélkül él nemi életet, akkor a gyógyszer nem fogja megakadályozni, hogy teherbe essen. A tabletta bevételét követően a következő menstruációjáig minden közösüléskor használjon gumióvszert.

Ha az ellaOne bevétele után késik a menstruációja

Normális jelenség, ha a tabletta bevétele után néhány napot késik a menstruációja.
Ha azonban a menstruáció több mint 7 napot késik, ha szokatlanul enyhe vagy erős a vérzés, vagy ha olyan tüneteket tapasztal, mint a hasi fájdalom, emlőérzékenység, hányás vagy hányinger, Ön terhes

lehet. Azonnal el kell végeznie egy terhességi tesztet. Ha terhes, fontos, hogy felkeresse kezelőorvosát. (Lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt.)

Ha az előírtnál több ellaOne-t vett be

A javasoltnál nagyobb adag ilyen gyógyszer bevételéből eredő káros hatásokat nem jelentettek. Azonban mindenképpen kérjen tanácsot gyógyszerészétől, kezelőorvosától vagy egy egészségügyi szakembertől.
Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg gyógyszerészét, kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.
Néhány tünet, például az emlőfájdalom és a hasi fájdalom, hányás, hányinger a terhesség jelei is lehetnek. Ha kimarad a menstruációja, és az ellaOne bevételét követően ilyen tüneteket tapasztal, végezzen el egy terhességi tesztet (lásd 2. pont, „Terhesség, szoptatás és termékenység”).

Gyakori mellékhatások *(10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)*

- émelygés, hasi (gyomor-) fájdalom vagy diszkomfort, hányás;
- fájdalmas menstruáció, kismedencei fájdalom, emlőérzékenység;
- fejfájás, szédülés, hangulatingadozások;
- izomfájdalom, hátfájás, fáradtság.

Nem gyakori mellékhatások *(100-ból legfeljebb 1 embert érinthet)*

- hasmenés, gyomorégés, gázképződés, szájszárazság;
- szokatlan vagy rendellenes hüvelyi vérzés, erős/elhúzódó menstruáció, menstruációt megelőző tünetegyüttes (premenstruációs szindróma, PMS), hüvelyirritáció vagy hüvelyváladékozás, csökkent vagy megnövekedett nemi vágy;
- hőhullámok;
- étvágy megváltozása, hangulatzavar, szorongás, izgatottság, alvászavar, álmosság, migrén, látászavarok;
- influenza;
- pattanások, bőrelváltozás, viszketés;
- láz, hidegrázás, rossz közérzet.

Ritka mellékhatások *(1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)*

- nemi szervek fájdalma vagy viszketése, fájdalom az aktus során, egy petefészekciszta megrepedése, szokatlanul enyhe menstruáció;
- a koncentrálóképesség elvesztése, forgó jellegű szédülés, remegés, tájékozódási zavar, ájulás;
- szokatlan érzés a szemben, a szem kivörösödése, fényérzékenység;
- torokszárazság, az ízérzés zavara;
- allergiás reakciók, például bőrkiütés, csalánkiütés, vagy az arc duzzanata;
- szomjúság érzése.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ellaOne-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ellaOne?

- A készítmény hatóanyaga az ulipristál-acetát. Minden tabletta 30 milligramm ulipristál-acetátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, povidon, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Milyen az ellaOne külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ellaOne fehér vagy márvány hatású krémszínű, kerek, domború, 9 mm átmérőjű tabletta, mindkét oldalán *„ella”* mélynyomású jelöléssel.

Az ellaOne kiszerelése: 1 darab, 1 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franciaország

Gyártó:
Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Franciaország

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

België/Belgique/Belgien **Lietuva**

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

България
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

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

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

Deutschland
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

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

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

HASZNOS INFORMÁCIÓK A FOGAMZÁSGÁTLÁSRÓL

TOVÁBBI TUDNIVALÓK A SÜRGŐSSÉGI FOGAMZÁSGÁTLÁSRÓL

Minél hamarabb alkalmazza a sürgősségi fogamzásgátlást, annál nagyobb eséllyel kerülheti el a terhességet.
A sürgősségi fogamzásgátlás nem befolyásolja a későbbi termékenységét.

A sürgősségi fogamzásgátló késleltetheti a petesejt petefészekből való kiszabadulását az adott menstruációs cikluson belül, de nem akadályozza meg a teherbeesést, ha ismét védekezés nélkül él nemi életet. A sürgősségi fogamzásgátló bevétele után a következő menstruációjáig óvszert kell használnia minden további közösülés alkalmával.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK A HAGYOMÁNYOS FOGAMZÁSGÁTLÁSRÓL

Ha sürgősségi fogamzásgátlót vett be, és nem szokott hagyományos fogamzásgátló módszert alkalmazni (vagy nincs olyan fogamzásgátló módszer, amely megfelel Önnek), tanácsért keresse fel kezelőorvosát vagy egy családtervezési klinikát. Számos elérhető fogamzásgátló módszer van, és biztosan meg tudják találni az Önnek való módszert.
Példák a hagyományos fogamzásgátló módszerekre:

Naponta alkalmazott módszerek	
Fogamzásgátló tabletta	
Hetente vagy havonta alkalmazott módszerek	
Fogamzásgátló tapasz	Hüvelygyűrű
Hosszan tartó módszerek	
Fogamzásgátló implantátum	Méhen belüli eszközök

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

ellaOne 30 mg filmtabletta
ulipriszt ál-acetát

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze, kezelőorvosa vagy egy egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát, vagy egy egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:
1. Milyen típusú gyógyszer az ellaOne és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ellaOne szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az ellaOne-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ellaOne-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
   - Hasznos információk a fogamzásgátlásról

1. Milyen típusú gyógyszer az ellaOne és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ellaOne egy sürgősségi fogamzásgátló gyógyszer.

Az ellaOne egy olyan fogamzásgátló, amit terhesség megelőzésére lehet használni azokban az esetekben, amikor védekezés nélküli nemi életet élt vagy fogamzásgátló módszere elégtelen volt. Például:
- ha védekezés nélkül élt nemi életet;
- ha az Ön vagy partnerének óvszere elszakadt, lecsúszott vagy lejött, vagy elfelejtettek ilyet használni;
- ha nem vette be fogamzásgátló tablettáját az előírások szerint.

A tablettát az aktus után a lehető leghamarabb, de legfeljebb 5 nappal (120 órával) később be kell vennie.
Ennek oka, hogy a gyógyszer akkor a leghatásosabb, ha azt a védekezés nélküli aktus után a lehető leghamarabb beveszi.

A gyógyszer minden fogamzóképes nőnek megfelelő, beleértve a serdülőket is.

A tabletta a menstruációs ciklus során bármikor bevehető.

Az ellaOne nem hat, ha Ön már terhes.

Ha késik a menstruációja, fennáll az esélye, hogy teherbe esett. Ha késik a menstruációja vagy a tehesség tüneteit tapasztalja (elnehezedett emlők, reggeli rosszullét), keresse fel kezelőorvosát vagy valamely más egészségügyi szakembert, mielőtt bevenné a tablettát.

Ha védekezés nélkül él nemi életet a tabletta bevételét követően, akkor a gyógyszer nem fogja megakadályozni, hogy teherbe essen.
A ciklusa bármely szakaszában teherbe eshet, ha védekezés nélkül él nemi életet.

Az ellaOne nem használható rendszeres fogamzásgátlásra.

Ha nincs szokásos fogamzásgátló módszere, beszéljen kezelőorvosával vagy egy egészségügyi szakemberrel, hogy kiválasszák az Önnek megfelelő módszert.

Hogyan hat az ellaOne?

Az ellaOne hatóanyaga az *ulipristál-acetát*, amely úgy fejti ki hatását, hogy módosítja a progeszteron nevű természetes hormon működését, amely a petesejt petefészekből való kiszabadulásához szükséges. Ennek következtében a gyógyszer úgy működik, hogy késlelteti a petesejt kilökődését. A sürgősségi fogamzásgátlás nem minden esetben hatásos. 100 nőből, aki ezt a gyógyszert szedi, körülbelül 2 lesz terhes.

A gyógyszer egy olyan fogamzásgátló, amely a terhesség kialakulását akadályozza meg. Ha Ön már terhes, a gyógyszer nem alkalmas arra, hogy megszakítsa a fennálló terhességet.

A sürgősségi fogamzásgátlás nem véd a szexuális úton terjedő fertőzésekkel szemben.

Kizárólag a gumióvszer tudja megvédeni a szexuális úton terjedő fertőzésekkel szemben. A gyógyszer nem nyújt védelmet a HIV-fertőzés vagy bármilyen egyéb, nemi úton terjedő betegség ellen (pl. Chlamydia, nemi szerveket érintő (genitális) herpesz, nemi szerveket érintő szemölcsök, kankó, hepatitisz B és szifilisz). Kérdezzen meg egy egészségügyi szakembert, ha ezekkel kapcsolatban aggályai támadnak.

További információkat talál a fogamzásgátlásról ennek a betegtájékoztatónak a végén.

2. Tudnivalók az ellaOne szedése előtt

Ne szedje az ellaOne-t
- ha allergiás az ulipristál-acetátra vagy a gyógyszer (6 pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A gyógyszer szedése előtt beszéljen gyógyszerészével, kezelőorvosával vagy egy egészségügyi szakemberrel
- ha késik a menstruációja vagy a terhesség tüneteit tapasztalja (elnehezedett emlők, reggeli rosszullét), mivel előfordulhat, hogy már teherbe esett (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt);
- ha súlyos asztmája van;
- ha súlyos májbetegsége van.

A védekezés nélküli közösülést követően a sürgősségi fogamzásgátlást minden nő esetében alkalmazni kell, amilyen hamar csak lehet. Van néhány bizonyíték arra, hogy a gyógyszer hatásossága csökken a testtömeg vagy a testtömegindex (BMI) növekedésével, de ezek az adatok korlátozottak és nem egyértelműek, így az ellaOne alkalmazása minden nőnek ajánlott, testtömegtől és BMI-től függetlenül.

Ha bármilyen aggálya lenne a sürgősségi fogamzásgátló szedésével kapcsolatban, beszéljen arról egy egészségügyi szakemberrel.

Ha a gyógyszer bevétele után teherbe esik, fontos, hogy felkeresse kezelőorvosát. További információért lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt.

Egyéb fogamzásgátlók és az ellaOne
A gyógyszer az olyan hagyományos hormonális fogamzásgátlók, mint a tabletták vagy tapaszok hatásosságát átmenetileg csökkentheti. Ha Ön jelenleg hormonális fogamzásgátlást alkalmaz, folytassa

azt a szokásos módon a tabletta bevétele után, de közösüléskor mindenképpen használjon gumióvszert a következő menstruációjáig.

Ne szedje az ellaOne-t más olyan sürgősségi fogamzásgátló tablettával együtt, amely levonorgesztrelt tartalmaz. A két gyógyszer együttes alkalmazásakor ez a gyógyszer kevésbé lehet hatásos.

Egyéb gyógyszerek és az ellaOne
Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, és a gyógynövénykészítményeket is.

Az ellaOne teljes hatásának kifejtését néhány gyógyszer gátolhatja. Ha az elmúlt 4 hétben az alábbi gyógyszerek bármelyikét alkalmazta, lehetséges, hogy az ellaOne kevésbé megfelelő Önnek. Ebben az esetben kezelőorvosa másfajta (nem hormonális) sürgősségi fogamzásgátlót, például réztartalmú méhen belüli eszközt (spirált) írhat fel Önnek:
- epilepszia kezelésére használatos gyógyszerek (például primidon, fenobarbitál, fenitoin, foszfenitoin, karbamazepin, oxkarbazepin és barbiturátok);
- tuberkulózis (tbc) kezelésére használt gyógyszerek (például rifampicin, rifabutin);
- HIV kezelésére szolgáló gyógyszerek (ritonavir, efavirenz, nevirapin);
- egy gombaellenes készítmény (grizeofulvin);
- a közönséges orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*-ot) tartalmazó gyógynövénykészítmények.

Az ellaOne alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha alkalmazza vagy nemrégiben alkalmazta a fenti gyógyszerek bármelyikét.

Terhesség, szoptatás és termékenység
Terhesség

Ha késik a menstruációja, a gyógyszer bevétele előtt tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát, vagy egy egészségügyi szakembert, vagy végezzen el egy terhességi tesztet, hogy kizárja a lehetőségét annak, hogy már teherbe esett (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

Ez a gyógyszer egy olyan fogamzásgátló, amely a terhesség kialakulását akadályozza meg. Ha Ön már terhes, a gyógyszer nem szakítja meg a fennálló terhességet.

Amennyiben a gyógyszer bevétele ellenére teherbe esett, nem áll rendelkezésre bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az hatással lenne a terhességére. Fontos azonban, hogy orvoshoz forduljon. Mint minden terhesség esetében, az orvos meggyőződhet arról, hogy az nem a méhen kívül alakult-e ki. Ez különösen fontos abban az esetben, ha súlyos hasi fájdalmat tapasztal, vérzése van, illetve korábban már volt méhen kívüli terhessége, petevezeték-műtétje vagy elhúzódó (krónikus), a nemi szerveket érintő fertőzése.

Amennyiben az ellaOne bevétele ellenére teherbe esik, javasoljuk, hogy kérje meg kezelőorvosát arra, hogy jelentse be terhességét egy hivatalos regiszterben (nyilvántartásban). A bejelentést Ön is megteheti a www.hra-pregnancy-registry.com honlapon. Az adatai titkosak maradnak: soha senki nem fogja megtudni, hogy az adatok Önre vonatkoznak. Az információk bejelentése segíthet a jövőben, hogy a nők megértsék az ellaOne biztonságosságát és kockázatait a terhesség során.

Szoptatás

Ha a gyógyszer bevételekor szoptatja gyermekét, a gyógyszer bevételét követően egy hétig ne szoptasson. Ebben az időszakban mellszívó használata ajánlott a tejelválasztás fenntartása érdekében, de a tejet ki kell dobni. A gyógyszer bevétele utáni első héten történő szoptatás gyermekekre kifejtett hatása nem ismert.

Termékenység

A gyógyszer nem befolyásolja a jövőbeni termékenységet. Ha védekezés nélkül él nemi életet a gyógyszer bevételét követően, akkor a gyógyszer nem fogja megakadályozni, hogy teherbe essen. Ezért fontos, hogy gumióvszert alkalmazzon a következő menstruációjáig.
Amennyiben egy rendszeres fogamzásgátlási módszert szeretne elkezdeni, vagy ilyen módszert szeretne tovább folytatni, megteheti ezt a gyógyszer alkalmazása után közvetlenül, a következő menstruációjáig azonban gumióvszert is alkalmaznia kell.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A gyógyszer bevétele után néhány nő szédülést, álmosságot, homályos látást és/vagy a koncentrálóképesség elvesztését tapasztalja (lásd 4. pont). Ha Ön ezeket a tüneteket tapasztalja, ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

Az ellaOne laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az ellaOne-t?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze, kezelőorvosa vagy egy egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg gyógyszerészét vagy kezelőorvosát.

Hogyan kell bevenni az ellaOne filmtablettát?

- A lehető leghamarabb, de legkésőbb a védekezés nélküli nemi aktus vagy a fogamzásgátló módszer elégtelen alkalmazása után 5 nappal (120 órával) vegyen be szájon át egy tablettát. Ne halogassa a tabletta bevételét!
- A tablettát a havi ciklus alatt bármikor beveheti.
- A tablettát a nap bármely szakaszában beveheti, étkezés előtt, alatt és után is.
- Ha olyan gyógyszert alkalmaz, amely gátolhatja az ellaOne megfelelő hatását (lásd 2. pont, „Tudnivalók az ellaOne szedése előtt”), vagy az elmúlt 4 hétben alkalmazott ilyen gyógyszert, lehetséges, hogy Önnél az ellaOne kevésbé lesz hatékony. Az ellaOne alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa más típusú (nem hormonális) sürgősségi fogamzásgátlót, például rézspirált rendelhet Önnek.

Ha hányás következik be az ellaOne bevételét követően

Ha a tabletta bevételét követő 3 órában hányna, a lehető leghamarabb vegyen be egy újabb tablettát.

Ha az ellaOne bevételét követően ismét közösül

Ha a tabletta bevétele után ismét védekezés nélkül él nemi életet, akkor a gyógyszer nem fogja megakadályozni, hogy teherbe essen. A tabletta bevételét követően a következő menstruációjáig minden közösüléskor használjon gumióvszert.

Ha az ellaOne bevétele után késik a menstruációja

Normális jelenség, ha a tabletta bevétele után néhány napot késik a menstruációja.
Ha azonban a menstruáció több mint 7 napot késik, ha szokatlanul enyhe vagy erős a vérzés, vagy ha olyan tüneteket tapasztal, mint a hasi fájdalom, emlőérzékenység, hányás vagy hányinger, Ön terhes

lehet. Azonnal el kell végeznie egy terhességi tesztet. Ha terhes, fontos, hogy felkeresse kezelőorvosát. (Lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt.)

Ha az előírtnál több ellaOne-t vett be

A javasoltnál nagyobb adag ilyen gyógyszer bevételéből eredő káros hatásokat nem jelentettek. Azonban mindenképpen kérjen tanácsot gyógyszerészétől, kezelőorvosától vagy egy egészségügyi szakembertől.
Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg gyógyszerészét, kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.
Néhány tünet, például az emlőfájdalom és a hasi fájdalom, hányás, hányinger a terhesség jelei is lehetnek. Ha kimarad a menstruációja, és az ellaOne bevételét követően ilyen tüneteket tapasztal, végezzen el egy terhességi tesztet (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt).

Gyakori mellékhatások *(10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)*

- émelygés, hasi (gyomor-) fájdalom vagy diszkomfort, hányás;
- fájdalmas menstruáció, kismedencei fájdalom, emlőérzékenység;
- fejfájás, szédülés, hangulatingadozások;
- izomfájdalom, hátfájás, fáradtság.

Nem gyakori mellékhatások *(100-ból legfeljebb 1 embert érinthet)*

- hasmenés, gyomorégés, gázképződés, szájszárazság;
- szokatlan vagy rendellenes hüvelyi vérzés, erős/elhúzódó menstruáció, menstruációt megelőző tünetegyüttes (premenstruációs szindróma, PMS), hüvelyirritáció vagy hüvelyváladékozás, csökkent vagy megnövekedett nemi vágy;
- hőhullámok;
- étvágy megváltozása, hangulatzavar, szorongás, izgatottság, alvászavar, álmosság, migrén, látászavarok;
- influenza;
- pattanások, bőrelváltozás, viszketés;
- láz, hidegrázás, rossz közérzet.

Ritka mellékhatások *(1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)*

- nemi szervek fájdalma vagy viszketése, fájdalom az aktus során, egy petefészekciszta megrepedése, szokatlanul enyhe menstruáció;
- a koncentrálóképesség elvesztése, forgó jellegű szédülés, remegés, tájékozódási zavar, ájulás;
- szokatlan érzés a szemben, a szem kivörösödése, fényérzékenység;
- torokszárazság, az ízérzés zavara;
- allergiás reakciók, például bőrkiütés, csalánkiütés, vagy az arc duzzanata;
- szomjúság érzése.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ellaOne-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ellaOne?
- A készítmény hatóanyaga az ulipristál-acetát. Minden filmtabletta 30 milligramm ulipristál-acetátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
- Tablettamag: laktóz-monohidrát, povidon, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.
- Filmbevonat: poli(vinil-alkohol) (E1203), makrogol (E1521), talkum (E553b), titán-dioxid (E171), poliszorbát 80 (E433), sárga vas-oxid (E172), kálium-alumínium-szilikát (E555).

Milyen az ellaOne külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Az ellaOne aranyszínű, pajzs alakú filmtabletta (átmérője kb. 10,8 mm), mindkét oldalán „ella” mélynyomású jelöléssel.

Az ellaOne kiszerelése: 1 darab, 1 filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolás, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Franciaország

Gyártó:
Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Franciaország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

België/Belgique/Belgien
Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

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

България
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

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

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

Deutschland
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

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

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

HASZNOS INFORMÁCIÓK A FOGAMZÁSGÁTLÁSRÓL

TOVÁBBI TUDNIVALÓK A SÜRGŐSSÉGI FOGAMZÁSGÁTLÁSRÓL

Minél hamarabb alkalmazza a sürgősségi fogamzásgátlást, annál nagyobb eséllyel kerülheti el a terhességet.
A sürgősségi fogamzásgátlás nem befolyásolja a későbbi termékenységét.

A sürgősségi fogamzásgátló késleltetheti a petesejt petefészekből való kiszabadulását az adott menstruációs cikluson belül, de nem akadályozza meg a teherbeesést, ha ismét védekezés nélkül él nemi életet. A sürgősségi fogamzásgátló bevétele után a következő menstruációjáig óvszert kell használnia minden további közösülés alkalmával.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK A HAGYOMÁNYOS FOGAMZÁSGÁTLÁSRÓL

Ha sürgősségi fogamzásgátlót vett be, és nem szokott hagyományos fogamzásgátló módszert alkalmazni (vagy nincs olyan fogamzásgátló módszer, amely megfelel Önnek), tanácsért keresse fel kezelőorvosát vagy egy családtervezési klinikát. Számos elérhető fogamzásgátló módszer van, és biztosan meg tudják találni az Önnek való módszert.
Példák a hagyományos fogamzásgátló módszerekre:

Naponta alkalmazott módszerek	
Fogamzásgátló tabletta	
Hetente vagy havonta alkalmazott módszerek	
Fogamzásgátló tapasz	Hüvelygyűrű
Hosszan tartó módszerek	
Fogamzásgátló implantátum	Méhen belüli eszközök