

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ellaOne 30 mg tablete

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 30 mg ulipristāla acetāta (*ulipristal acetate*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 237 mg laktozes (kā monohidrāts).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 0 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Balta vai krēmkrāsas marmora, apaļa izliekta tablete 9 mm diametrā ar gravējumu “ella” uz abām pusēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Avārijas kontracepcija 120 stundu (5 dienu) laikā pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Terapijai lieto vienu tableti iekšķīgi pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 120 stundas (5 dienas) pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes.

Tableti var lietot jebkurā brīdī menstruālā cikla laikā.

Ja trīs stundu laikā pēc tabletes lietošanas rodas vemšana, jālieto vēl viena tablete.

Ja sievietei kavējas menstruācija vai ja ir grūtniecības simptomi, pirms tabletes lietošanas jāpārliedz, vai nav iestājusies grūtniecība.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Deva nav jāpielāgo.

Aknu darbības traucējumi

Tā kā specifiski pētījumi nav veikti, citādus ieteikumus par ulipristāla acetāta devu nevar sniegt.

Smagi aknu darbības traucējumi

Tā kā specifiski pētījumi nav veikti, ulipristāla acetāta lietošana nav ieteicama.

Pediatriskā populācija

Ulipristāla acetāts nav piemērots lietošanai bērniem pirms pubertātes vecuma avārijas kontracepcijas indikācijas gadījumā.

Pusaudži: ulipristāla acetāts kā avārijas kontracepcijas līdzeklis ir piemērots visām reproduktīvā vecuma sievietēm, arī pusaudzēm. Drošuma vai efektivitātes atšķirības salīdzinājumā ar pieaugušām sievietēm no 18 gadu vecuma, nav konstatētas (skatīt 0. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tableti var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

ellaOne drīkst lietot tikai atsevišķos gadījumos. Tā nekādā gadījumā nedrīkst aizstāt regulāru kontracepcijas līdzekļa lietošanu. Jebkurā gadījumā sievietēm jāiesaka lietot kontracepcijas līdzekļus regulāri.

Ulipristāla acetāts nav paredzēts lietošanai grūtniecības laikā, un to nedrīkst lietot, ja sievietei ir aizdomas par grūtniecību vai ja tā ir apstiprināta. Tomēr tas nepārtrauc jau iestājušos grūtniecību (skatīt 4.6. apakšpunktu).

ellaOne ne vienmēr novērš grūtniecības iestāšanos.

Ja nākamā menstruācija kavējas vairāk nekā par 7 dienām, ja menstruācijas ir savādas vai ja ir grūtniecībai raksturīgie simptomi, kā arī šaubu gadījumā jāveic grūtniecības tests. Tāpat kā jebkurā grūtniecības gadījumā, jāizvērtē ārpusdzemdes grūtniecības iespējamība. Svarīgi zināt, ka dzemdes asiņošana neizslēdz ārpusdzemdes grūtniecību. Sievietēm, kurām pēc ulipristāla acetāta lietošanas iestājas grūtniecība, jāsazinās ar ārstu (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Ulipristāla acetāts nomāc vai aizkavē ovulāciju (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ja ovulācija jau ir notikusi, tas nav efektīvs. Ovulācijas laiku precīzi nevar noteikt, tāpēc tablete pēc dzimumakta bez izsargāšanās jālieto, cik drīz vien iespējams.

Nav pieejama informācija par ulipristāla acetāta efektivitāti, ja to lieto vairāk nekā 120 stundas (5 dienas) pēc neaizsargāta dzimumakta.

Ierobežoti un nepārliciecināmi dati norāda, ka palielinātas ķermeņa masas vai ķermeņa masas indeksa (KMI) gadījumā iespējama samazināta ellaOne efektivitāte (skatīt 5.1. apakšpunktu). Visām sievietēm, neatkarīgi no sievietes ķermeņa svara vai KMI, avārijas kontracepcija jālieto pēc iespējas ātrāk pēc neaizsargāta dzimumakta.

Pēc tabletes lietošanas menstruācijas dažkārt var sākties dažas dienas agrāk vai vēlāk nekā gaidīts. Aptuveni 7 % sieviešu menstruācijas sākās vairāk nekā septiņas dienas agrāk par gaidīto laiku. Aptuveni 18,5 % sieviešu menstruācijas aizkavējās par vairāk nekā septiņām dienām, un 4 % sieviešu aizkavēšanās pārsniedza 20 dienas.

Nav ieteicams vienlaikus lietot ulipristāla acetātu un levonorgestrelu saturošus avārijas kontracepcijas līdzekļus (skatīt 0. apakšpunktu).

Kontracepcija pēc ellaOne lietošanas

Ulipristāla acetāts ir avārijas kontracepcijas līdzeklis, kas mazina grūtniecības iestāšanās risku pēc neaizsargāta dzimumakta, bet nenodrošina kontraceptīvo aizsardzību turpmāku dzimumaktu gadījumā. Tāpēc pēc avārijas kontracepcijas lietošanas sievietei jāiesaka līdz nākamajai menstruācijai izmantot drošu kontracepcijas barjermetodi.

Lai gan ulipristāla acetāta lietošana avārijas kontracepcijai nav kontrindikācija turpmākai regulārai kontracepcijas lietošanai, ellaOne var mazināt tās kontraceptīvo efektu (skatīt 4.5 apakšpunktu). Tāpēc, ja sieviete vēlas sākt vai turpināt izmantot hormonālo kontracepciju, pēc ellaOne lietošanas viņa to var darīt, taču līdz nākamajai menstruācijai jāiesaka izmantot drošu barjermetodi.

Īpašas pacientu grupas

Mijiedarbības dēļ nav ieteicams ellaOne lietot ar CYP3A4 inducētājiem (piemēram, barbiturātiem (tostarp primidonu un fenobarbitālu), fenitoīnu, fosfenitoīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu, augu izcelsmes zālēm, kas satur *Hypericum perforatum* (asinszāli), rifampicīnu, rifabutīnu, grizeofulvīnu, efavirenzū, nevirapīnu un ilgstoši lietotu ritonavīru).

Nav ieteicams lietot sievietēm ar smagu astmu, kuras ārstē ar perorālajiem glikokortikoidiem.

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu spēja ietekmēt ulipristāla acetātu

Ulipristāla acetātu *in vitro* metabolizē CYP3A4.

– CYP3A4 inducētāji

In vivo rezultāti liecina, ka ulipristāla acetāta lietošana kopā ar spēcīgu CYP3A4 inducētāju, piemēram, rifampicīnu, izteikti, proti, par 90 % vai vairāk samazina ulipristāla acetāta C_{max} un AUC vērtību un 2,2 reizes saīsina ulipristāla acetāta eliminācijas pusperiodu, kā rezultātā aptuveni 10 reižu samazinās ulipristāla acetāta ekspozīcija. Lietojot ellaOne vienlaikus ar CYP3A4 inducētājiem (piem., barbiturātiem (tostarp primidonu un fenobarbitālu), fenitoīnu, fosfenitoīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu, augu izcelsmes zālēm, kas satur *Hypericum perforatum* (asinszāli), rifampicīnu, rifabutīnu, grizeofulvīnu, efavirenzū un nevirapīnu) samazinās ulipristāla acetāta koncentrācija plazmā un ellaOne efektivitāte. Sievietēm, kuras pēdējo 4 nedēļu laikā ir lietojušas enzīmus inducējošas zāles, ellaOne nav ieteicams (skatīt 0. apakšpunktu), un ir jāapsver nehormonālas avārijas kontracepcijas (piemēram, varu saturošas intrauterīnās sistēmas (*copper intrauterine device*, *Cu-IUD*)) lietošana.

– CYP3A4 inhibitori

In vivo rezultāti liecina, ka ulipristāla acetāta lietošana kopā ar spēcīgiem vai vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem attiecīgi maksimāli 2 un 5,9 reizes palielināja ulipristāla acetāta C_{max} un AUC vērtību. Nav domājams, ka CYP3A4 inhibitoru ietekme varētu izraisīt jebkādas klīniskas sekas.

Inducējoša ietekme uz CYP3A4 var būt arī CYP3A4 inhibitoram ritonavīram, ja to lieto ilgstoši. Tādā gadījumā ritonavīrs var pazemināt ulipristāla acetāta koncentrāciju plazmā. Tādēļ vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Enzīmus inducējošā iedarbība mazinās lēni, un ietekme uz ulipristāla acetāta koncentrāciju plazmā var rasties arī tad, ja sieviete enzīmu induktora lietošanu ir pārtraukusi iepriekšējo 4 nedēļu laikā.

Zāles, kas ietekmē kuņģa pH

Lietojot ulipristāla acetātu (10 mg tabletes) kopā ar protonu sūkņa inhibitoru esomeprazolu (20 mg dienā 6 dienas), bija par 65 % zemāka vidējā $C_{\max}$, ilgāks $T_{\max}$ (no mediānas vērtības 0,75 stundas uz 1,0 stundu) un par 13 % lielāka vidējā AUC vērtība. Šīs mijiedarbības klīniskais nozīmīgums, ja ulipristāla acetāts lietots vienreizējas devas veidā kā avārijas kontracepcijas līdzeklis, nav zināms.

Ulipristāla acetāta spēja ietekmēt citas zāles

Hormonālie kontracepcijas līdzekļi

Tā kā ulipristāla acetāts ar augstu afinitāti saistās pie progesterona receptoriem, tas var ietekmēt progestogēnus saturošu zāļu iedarbību:

- var pavājināties kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu un tikai progesteronu saturošo kontracepcijas līdzekļu kontraceptīvā darbība;
- nav ieteicams lietot vienlaikus ulipristāla acetātu un levonorgestrelu saturošus avārijas kontracepcijas līdzekļus (skatīt 4.4 apakšpunktu).

In vitro dati liecina, ka ne ulipristāla acetāts, ne tā aktīvais metabolīts klīniski nozīmīgās koncentrācijās būtiski neinhibē CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4. Pēc vienreizējas devas lietošanas ir maz ticama CYP1A2 un CYP3A4 indukcija ulipristāla acetāta vai tā aktīvā metabolīta ietekmē. Tādēļ ir maz ticams, ka ulipristāla acetāta lietošana varētu mainīt klirensu zālēm, kuras metabolizē šie enzīmi.

P-glikoproteīna (P-gp) substrāti

In vitro dati liecina, ka ulipristāla acetāts klīniski nozīmīgā koncentrācijā varētu būt P-gp inhibitors. *In vivo* rezultāti ar P-gp substrātu feksofenadīnu bija nepārliciecināmi. Nav domājams, ka P-gp substrātu ietekme varētu izraisīt jebkādas klīniskas sekas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

ellaOne nav paredzēts lietošanai grūtniecības laikā, un to nedrīkst lietot, ja sievietei ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos vai ja grūtniecība ir apstiprināta (skatīt 4.2 apakšpunktu).

Ulipristāla acetāts nepārtrauc jau iestājušos grūtniecību.

Dažkārt pēc ulipristāla acetāta lietošanas grūtniecība var iestāties. Lai arī teratogēniska iedarbība nav konstatēta, pētījumos ar dzīvniekiem iegūtie dati nav pietiekami, lai novērtētu reproduktīvo toksicitāti (skatīt 0 apakšpunktu). Ierobežoti dati par cilvēkiem, kad grūtniecības laikā lietots ellaOne, neliecina par drošuma apdraudējumu. Neskatoties uz to, ir svarīgi, lai informācija par visiem grūtniecības gadījumiem ellaOne lietojušām sievietēm tiktu paziņota www.hra-pregnancy-registry.com. Šī tīmekļa reģistra mērķis ir apkopot informāciju par drošumu no sievietēm, kuras lietojušas ellaOne grūtniecības laikā vai kurām iestājusies grūtniecība pēc ellaOne lietošanas. Tiks saglabāta visu apkopoto pacientu datu anonimitāte.

Barošana ar krūti

Ulipristāla acetāts izdalās mātes pienā (skatīt 0 apakšpunktu). Ietekme uz jaundzimušo/ zīdaini nav pētīta. Nevar izslēgt risku bērnam, kas tiek barots ar krūti. Pēc ulipristāla acetāta lietošanas avārijas kontracepcijai vienu nedēļu nav ieteicams barot bērnu ar krūti. Laktācijas stimulēšanai šajā laikā mātes pienu ieteicams atslaukt un iznīcināt.

Fertilitāte

Domājams, ka fertilitāte pēc ulipristāla acetāta lietošanas avārijas kontracepcijai ātri atjaunojas. Sievietēm jāiesaka visos turpmākajos dzimumaktos līdz nākamajām menstruācijām izmantot drošu kontracepcijas barjermetodi.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ulipristāla acetāts nedaudz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Pēc ellaOne lietošanas bieži rodas viegls vai vidēji stiprs reibonis, miegainība un neskaidra redze sastopama retāk, reti ziņots par uzmanības traucējumiem. Pacienti ir jāinformē nevadīt transportlīdzekļus vai neapkalpot mehānismus, ja viņiem ir šādi simptomi (skatīt 4.8 apakšpunktu).

4.8. Nevēlamas blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Blakusparādības, par kurām tika visbiežāk ziņots, bija galvassāpes, slikta dūša, sāpes vēderā un dismenoreja.

Ulipristāla acetāta drošums novērtēts 4 718 sievietēm klīniskās attīstības programmas laikā.

Blakusparādību saraksta tabula

Blakusparādības, par kurām ziņots III fāzes programmā ar 2 637 sievietēm, norādītas tālāk redzamā tabulā.

Turpmāk minētās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un orgānu sistēmai šādā veidā: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar noteikt, izmantojot pieejamos datus).

MedDRA	Blakusparādības (biežums)		
Orgānu sistēma	Bieži	Retāk	Reti
Infekcijas un infestācijas		Gripa	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp izsitumi, nātrene, angioneirotiskā tūska**
Vielmaiņas un uztura traucējumi		Ēstgribas traucējumi	
Psihiskie traucējumi	Garastāvokļa traucējumi	Emocionāli traucējumi Trauksme Bezmiegs Hiperaktivitāte Dzimumtieksmes izmaiņas	Dezorientācija
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes Reibonis	Miegainība Migrēna	Trīce Uzmanības traucējumi Garšas sajūtas traucējumi Ģībonis
Acu bojājumi		Redzes traucējumi	Neparasta sajūta acīs Acs hiperēmija Fotofobija

Ausu un labirinta bojājumi			Reibonis
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Sausa rīkle
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša* Sāpes vēderā* Diskomforta sajūta vēderā Vemšana*	Caureja Sausa mute Dispepsija Vēdera uzpūšanās	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Pinnes Ādas bojājumi Nieze	
Skeleta muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes muskuļos Sāpes mugurā		
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Dismenoreja Iegurņa sāpes Krūšu dziedzeru jutīgums	Menorāģija Izdalījumi no maksts Menstruāciju traucējumi Asiņošana no dzemdes Vaginīts Karstuma viļņi Premenstruālais sindroms	Ārējo dzimumorgānu nieze Dispareinija Olnīcas cistas plīsums Vulvovaginālas sāpes Hipomenoreja*
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nespēks	Drebuļi Vājums Paaugstināta ķermeņa temperatūra	Slāpes

*Simptomi, kurus var saistīt arī ar nediagnosticētu grūtniecību (vai ar to saistītām komplikācijām).

**Blakusparādības, par kurām saņemti spontāni ziņojumi.

Pusaudzes: pētījumos un pēc zāļu reģistrācijas vērojamais drošuma profils sievietēm līdz 18 gadu vecumam ir līdzīgs pieaugušām sievietēm novērotajam drošuma profilam III fāzes programmā (skatīt 0. apakšpunktu).

Pēcreģistrācijas pieredze: blakusparādību, kas spontāni tika reģistrētas pēcreģistrācijas pieredzē, veids un biežums bija līdzīgi drošuma profilam, kas aprakstīts III fāzes programmā.

Atlasīto blakusparādību apraksts

Lielākajai daļai sieviešu (74,6 %) III fāzes pētījumos nākamās menstruācijas sākās paredzētajā laikā vai ± 7 dienu laikā, bet 6,8 % sieviešu menstruācijas sākās vairāk nekā septiņas dienas agrāk par paredzēto laiku un 18,5 % sieviešu menstruācijas aizkavējās par vairāk nekā septiņām dienām no paredzētā laika. Aizkavēšanās pārsniedza 20 dienas 4 % sieviešu.

Neliela daļa sieviešu (8,7 %) ziņoja par vidēji 2,4 dienas ilgu starpmenstruālu asiņošanu. Lielākajā daļā gadījumu (88,2 %) šī asiņošana izpaudās kā smērēšanās. No sievietēm, kuras III fāzes pētījumos saņēma ellaOne, tikai 0,4% ziņoja par stipru starpmenstruālu asiņošanu.

Trešā fāzes pētījumos 82 sievietes tika iekļautas pētījumā vairāk nekā vienu reizi un tādēļ saņēma vairāk nekā vienu ellaOne devu (73 sievietes tika iekļautas divreiz un deviņas sievietes – trīsreiz). Šīm sievietēm nekonstatēja drošuma atšķirības, vērtējot pēc blakusparādību sastopamības un smaguma pakāpes, menstruālās asiņošanas ilguma vai apjoma izmaiņām vai starpmenstruālās asiņošanas sastopamības.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#).

4.9. Pārdozēšana

Pieredze par ulipristāla acetāta pārdozēšanu ir neliela. Vienreizējas līdz 200 mg lielas devas lietotas sievietēm bez bažām par drošumu. Šādas lielas devas tika labi panestas, tomēr šīm sievietēm bija saīsināts menstruālais cikls (asiņošana no dzemdes parādījās 2-3 dienas agrāk nekā paredzēts), un dažām sievietēm paildzinājās asiņošanas periods, lai gan asiņošanas apjoms nepalielinājās (smērēšanās). Nav pieejami antidoti, un turpmāka ārstēšana jāveic simptomātiski.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dzimumhormoni un ģenitālās sistēmas modulatori, avārijas kontracepcija. ATĶ kods: G03AD02.

Ulipristāla acetāts ir pēc iekšķīgas lietošanas aktīvs sintētisks selektīvs progesterona receptoru modulators, kas darbojas, ar augstu afinitāti saistoties ar cilvēka progesterona receptoriem. Lietojot par avārijas kontracepcijas līdzekli, darbības mehānisms ir ovulācijas nomākšana vai aizkavēšana, nomācot luteinizējošā hormona (LH) daudzuma palielināšanos. Farmakodinamiskie dati liecina, ka, pat lietojot tieši pirms paredzamās ovulācijas (kad jau ir sākusies LH līmeņa paaugstināšanās), 78,6 % gadījumu ulipristāla acetāts spēj aizkavēt folikula plīsumu vismaz par 5 dienām ($p < 0,005$ pret levonorgestrelu un placebo; skatīt tabulu).

Ovulācijas novēršana ^{1,§}			
	Placebo n=50	Levonorgestrels n=48	Ulipristāla acetāts n=34
Ārstēšana pirms LH daudzuma pieauguma	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% $p < 0,005^*$
Ārstēšana, kad sācies LH daudzuma pieaugums, bet pirms maksimālās LH koncentrācijas	n=10 10,0%	n=14 14,3% NSN†	n=14 78,6% $p < 0,005^*$
Ārstēšana pēc tam, kad sasniegta maksimālā LH koncentrācija	n=24 4,2%	n=22 9,1% NSN†	n=12 8,3% NSN*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: definēja kā neplīsušu folikulu piecas dienas pēc ārstēšanas vēlīnā folikulārajā fāzē

*: salīdzinot ar levonorgestrelu

NSN: nav statistiski nozīmīgs

†: salīdzinot ar placebo

Ulipristāla acetātam piemīt arī augsta afinitāte pret glikortikoīdu receptoriem, un *in vivo* dzīvniekiem novērota antiglikokortikoīdu iedarbība. Taču cilvēkiem šāda ietekme nav novērota pat pēc atkārtotas 10 mg dienas devas lietošanas. Tam piemīt minimāla afinitāte pret androgēnu receptoriem un nav nekādas afinitātes pret cilvēka estrogēnu vai minerālkortikoīdu receptoriem.

Divu neatkarīgu randomizētu kontrolētu pētījumu (skatīt tabulu) rezultāti sievietēm, kuras lietoja avārijas kontracepcijas līdzekli 0–72 stundas pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes liecināja, ka ulipristāla acetāta efektivitāte nav sliktāka kā

levonorgestrelam. Kombinējot divu pētījumu datus, izmantojot metaanalīzi, grūtniecības risks, lietojot ulipristāla acetātu, bija būtiski mazāks, salīdzinot ar levonorgestrelu ($p=0,046$).

Randomizēts kontrolēts pētījums	Grūtniecību biežums (%)		Grūtniecības riska krusteniskā attiecība [95% TI]; ulipristāla acetāts pret levonorgestrelu ²
	72 stundu laikā pēc neaizsargāta dzimumakta vai kontracepcijas metodes neveiksmes ²		
	Ulipristāla acetāts	Levonorgestrels	
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]
Metaanalīze	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Divi pētījumi sniedza datus par ellaOne efektivitāti līdz 120 stundām pēc neaizsargāta dzimumakta. Atklātā klīniskā pētījumā sievietēm, kuras lietojušas avārijas kontracepcijas līdzekli un izmantojušas ulipristāla acetātu 48–120 stundas pēc neaizsargāta dzimumakta, novērotais grūtniecības iestāšanās biežums bija 2,1 % (26/1241). Papildus tam, iepriekš aprakstītais otrais salīdzinošais pētījums tāpat sniedza datus par 100 sievietēm, kuras saņēma ulipristāla acetātu 72 līdz 120 stundas pēc neaizsargāta dzimumakta un kurām netika konstatēta grūtniecība.

Ierobežoti un nepārliciecināmi klīnisko pētījumu dati norāda uz iespējamu ulipristāla acetāta kontraceptīvās efektivitātes samazināšanās tendenci lielas ķermeņa masas vai ĶMI gadījumā (skatīt 4.4 apakšpunktu). Zemāk norādītajā metaanalīzē par četriem ar ulipristāla acetātu veiktiem klīniskajiem pētījumiem nebija iekļautas sievietes, kuras turpināja veikt neaizsargātus dzimumaktus.

ĶMI (kg/m ²)	Pazemināta ķermeņa masa svars 0–18,5	Normāla ķermeņa masa svars 18,5–25	Palielināta ķermeņa masa 25–30	Aptaukošanās 30–
N kopā	128	1866	699	467
N grūtniecības	0	23	9	12
Grūtniecību biežums	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Ticamības intervāls	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Pēcregistrācijas novērošanas pētījumā, kurā vērtēja ellaOne efektivitāti un drošumu 17 gadus vecām un jaunākām pusaudzēm, nekonstatēja drošuma vai efektivitātes atšķirības, salīdzinot ar pieaugušām sievietēm no 18 gadu vecuma.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas vienreizējas 30 mg devas lietošanas ulipristāla acetāts uzsūcas ātri, maksimālo koncentrāciju plazmā 176 ± 89 ng/ml sasniedzot aptuveni stundas (0,5–2,0 h) laikā pēc zāļu lietošanas, $AUC_{0-\infty}$ ir 556 ± 260 ng.h/ml.

Lietojo ar ulipristāla acetātu kopā ar sārtīgām brokastīm, aptuveni par 45 % samazinājās vidējā C_{max} , bija ilgāks T_{max} (vidēji no 0,75 līdz 3 stundām) un par 25 % lielāks vidējais $AUC_{0-\infty}$, salīdzinot ar lietošanu tukšā dūšā. Līdzīgus rezultātus ieguva aktīvam monodemetilētā metabolītam.

Izklīde

Ulipristāla acetāts (>98 %) izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām, arī albumīnu, alfa-1 skābo glikoproteīnu un augsta blīvuma lipoproteīniem.

Ulipristāla acetāts ir lipofils savienojums un izdalās mātes pienā; vidējais izdalīšanās apjoms vienā dienā ir 13,35 µg [0–24 stundas], 2,16 µg [24–48 stundas], 1,06 µg [48–72 stundas], 0,58 µg [72–96 stundas] un 0,31 µg [96–120 stundas].

In vitro dati liecina, ka ulipristāla acetāts var kalpot kā BCRP (krūts vēža rezistences proteīna) transportieru inhibitors zarnu līmenī. Nav paredzams, ka ulipristāla acetāta lietošanai būs kāda klīniska ietekme uz BCRP.

Ulipristāla acetāts nav ne OATP1B1, ne OATP1B3 substrāts.

Biotransformācija/eliminācija

Ulipristāla acetāts tiek plaši metabolizēts par monodemetilētiem, didemetilētiem un hidroksilētiem metabolītiem. Monodemetilēts metabolīts ir farmakoloģiski aktīvs. *In vitro* dati liecina, ka to mediē galvenokārt CYP3A4 un nedaudz CYP1A2 un CYP2A6. Aprēķināts, ka ulipristāla acetāta terminālais eliminācijas pusperiods plazmā pēc vienreizējas 30 mg devas lietošanas ir $32,4 \pm 6,3$ stundas, vidējais perorālais klīrenss (CL/F) ir $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Īpašas pacienšu grupas

Farmakokinētikas pētījumi ar ulipristāla acetātu sievietēm ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav veikti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Lielākā daļa konstatējumu vispārējās toksicitātes pētījumos bija saistīta ar zāļu līdzekļa darbības mehānismu, tam darbojoties kā progesterona un glikokortikoīdu receptoru modulatoram, antiprogesterona iedarbību novērojot pie iedarbības, kas ir līdzīga terapeitiskajam līmenim.

Informācija no reproduktīvās toksicitātes pētījumiem ir ierobežota, jo tajos nav veikti ekspozīcijas mērījumi. Ulipristāla acetātam piemīt embrija bojāeju izraisošā iedarbība žurkām, trušiem (atkārtoti lietojot devas, kas pārsniedz 1 mg/kg) un pērtiķiem. Drošums cilvēka embrijam, lietojot šādas atkārtotas devas, nav zināms. Lietojot devas, kas bija pietiekami mazas, lai saglabātu grūsnību dzīvnieku sugām, teratogēnisku ietekmi nenovēroja.

Kancerogenitātes pētījumi (ar žurkām un pelēm) liecina, ka ulipristāla acetāts nav kancerogēns.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Povidons
Kroskarmelozes nātrijs sāls
Magnija stearāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Viena tablete PVH-PE-PVDH-alumīnija blisterī.

Viena tablete PVH-PVDH-alumīnija blisterī.

Katrā kastītē ir viens blisteris.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 15. maijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 21. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ellaOne 30 mg apvalkotā tablete

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 30 mg ulipristāla acetāta (*ulipristal acetate*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 237 mg laktozes (kā monohidrāts).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 0 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Zelta krāsas apvalkotā tablete vairoga formā (aptuveni 10,8 mm diametrā) ar iegravētu uzrakstu “ella” uz abām pusēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Avārijas kontracepcija 120 stundu (5 dienu) laikā pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Terapijai lieto vienu tableti iekšķīgi pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 120 stundas (5 dienas) pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes.

Tableti var lietot jebkurā brīdī menstruālā cikla laikā.

Ja trīs stundu laikā pēc tabletes lietošanas rodas vemšana, jālieto vēl viena tablete.

Ja sievietei kavējas menstruācija vai ja ir grūtniecības simptomi, pirms tabletes lietošanas jāpārlicinās, vai nav iestājusies grūtniecība.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Deva nav jāpielāgo.

Aknu darbības traucējumi

Tā kā specifiski pētījumi nav veikti, citādus ieteikumus par ulipristāla acetāta devu nevar sniegt.

Smagi aknu darbības traucējumi

Tā kā specifiski pētījumi nav veikti, ulipristāla acetāta lietošana nav ieteicama.

Pediatriskā populācija

Ulipristāla acetāts nav piemērots lietošanai bērniem pirms pubertātes vecuma avārijas kontracepcijas indikācijas gadījumā.

Pusaudži: ulipristāla acetāts kā avārijas kontracepcijas līdzeklis ir piemērots visām reproduktīvā vecuma sievietēm, arī pusaudzēm. Drošuma vai efektivitātes atšķirības salīdzinājumā ar pieaugušām sievietēm no 18 gadu vecuma, nav konstatētas (skatīt 0. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tableti var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

ellaOne drīkst lietot tikai atsevišķos gadījumos. Tā nekādā gadījumā nedrīkst aizstāt regulāru kontracepcijas līdzekļa lietošanu. Jebkurā gadījumā sievietēm jāiesaka lietot kontracepcijas līdzekļus regulāri.

Ulipristāla acetāts nav paredzēts lietošanai grūtniecības laikā, un to nedrīkst lietot, ja sievietei ir aizdomas par grūtniecību vai ja tā ir apstiprināta. Tomēr tas nepārtrauc jau iestājušos grūtniecību (skatīt 4.6. apakšpunktu).

ellaOne ne vienmēr novērš grūtniecības iestāšanos.

Ja nākamā menstruācija kavējas vairāk nekā par 7 dienām, ja menstruācijas ir savādas vai ja ir grūtniecībai raksturīgie simptomi, kā arī šaubu gadījumā jāveic grūtniecības tests. Tāpat kā jebkurā grūtniecības gadījumā, jāizvērtē ārpusdzemdes grūtniecības iespējamība. Svarīgi zināt, ka dzemdes asiņošana neizslēdz ārpusdzemdes grūtniecību. Sievietēm, kurām pēc ulipristāla acetāta lietošanas iestājas grūtniecība, jāsazinās ar ārstu (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Ulipristāla acetāts nomāc vai aizkavē ovulāciju (skatīt 5.1 apakšpunktu). Ja ovulācija jau ir notikusi, tas nav efektīvs. Ovulācijas laiku precīzi nevar noteikt, tāpēc tablete pēc dzimumakta bez izsargāšanās jālieto, cik drīz vien iespējams.

Nav pieejama informācija par ulipristāla acetāta efektivitāti, ja to lieto vairāk nekā 120 stundas (5 dienas) pēc neaizsargāta dzimumakta.

Ierobežoti un nepārliciecināmi dati norāda, ka palielinātas ķermeņa masas vai ķermeņa masas indeksa (KMI) gadījumā iespējama samazināta ellaOne efektivitāte (skatīt 5.1 apakšpunktu). Visām sievietēm, neatkarīgi no sievietes ķermeņa masas vai KMI, avārijas kontracepcija jālieto pēc iespējas ātrāk pēc neaizsargāta dzimumakta.

Pēc tabletes lietošanas menstruācijas dažkārt var sākties dažas dienas agrāk vai vēlāk nekā gaidīts. Aptuveni 7 % sieviešu menstruācijas sākās vairāk nekā septiņas dienas agrāk par gaidīto laiku. Aptuveni 18,5 % sieviešu menstruācijas aizkavējās par vairāk nekā septiņām dienām, un 4 % sieviešu aizkavēšanās pārsniedza 20 dienas.

Nav ieteicams vienlaikus lietot ulipristāla acetātu un levonorgestrelu saturošus avārijas kontracepcijas līdzekļus (skatīt 0. apakšpunktu).

Kontracepcija pēc ellaOne lietošanas

Ulipristāla acetāts ir avārijas kontracepcijas līdzeklis, kas mazina grūtniecības iestāšanās risku pēc neaizsargāta dzimumakta, bet nenodrošina kontraceptīvo aizsardzību turpmāku dzimumaktu gadījumā. Tāpēc pēc avārijas kontracepcijas lietošanas sievietei jāiesaka līdz nākamajai menstruācijai izmantot drošu kontracepcijas barjermetodi.

Lai gan ulipristāla acetāta lietošana avārijas kontracepcijai nav kontrindikācija turpmākai regulārai kontracepcijas lietošanai, ellaOne var mazināt tās kontraceptīvo efektu (4.5. apakšpunktu). Tāpēc, ja sieviete vēlas sākt vai turpināt izmantot hormonālo kontracepciju, pēc ellaOne lietošanas viņa to var darīt, taču līdz nākamai menstruācijai sākumam viņai jāiesaka izmantot drošu barjermetodi.

Īpašas pacientu grupas

Mijiedarbības dēļ nav ieteicams ellaOne lietot ar CYP3A4 inducētājiem (piemēram, barbiturātiem (tostarp primidonu un fenobarbitālu), fenitoīnu, fosfenitoīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu, augu izcelsmes zālēm, kas satur *Hypericum perforatum* (asinszāli), rifampicīnu, rifabutīnu, grizeofulvīnu, efavirenzu, nevirapīnu un ilgstoši lietotu ritonavīru).

Nav ieteicams lietot sievietēm ar smagu astmu, kuras ārstē ar perorālajiem glikokortikoidiem.

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu spēja ietekmēt ulipristāla acetātu

Ulipristāla acetātu *in vitro* metabolizē CYP3A4.

– CYP3A4 inducētāji

In vivo rezultāti liecina, ka ulipristāla acetāta lietošana kopā ar spēcīgu CYP3A4 inducētāju, piemēram, rifampicīnu, izteikti, proti, par 90 % vai vairāk samazina ulipristāla acetāta C_{max} un AUC vērtību un 2,2 reizes saīsina ulipristāla acetāta eliminācijas pusperiodu, kā rezultātā aptuveni 10 reizi samazinās ulipristāla acetāta ekspozīcija. Lietojot ellaOne vienlaikus ar CYP3A4 inducētājiem (piem., barbiturātiem (tostarp primidonu un fenobarbitālu), fenitoīnu, fosfenitoīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu, augu izcelsmes zālēm, kas satur *Hypericum perforatum* (asinszāli), rifampicīnu, rifabutīnu, grizeofulvīnu, efavirenzu un nevirapīnu) samazinās ulipristāla acetāta koncentrācija plazmā un ellaOne efektivitāte. Sievietēm, kuras pēdējo 4 nedēļu laikā ir lietojušas enzīmus inducējošas zāles, ellaOne nav ieteicams (skatīt 0. apakšpunktu), un ir jāapsver nehormonālas avārijas kontracepcijas (piemēram, varu saturošas intrauterīnās sistēmas (*copper intrauterine device*, *Cu-IUD*)) lietošana.

– CYP3A4 inhibitori

In vivo rezultāti liecina, ka ulipristāla acetāta lietošana kopā ar spēcīgiem vai vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem attiecīgi maksimāli 2 un 5,9 reizes palielināja ulipristāla acetāta C_{max} un AUC vērtību. Nav domājams, ka CYP3A4 inhibitoru ietekme varētu izraisīt jebkādas klīniskas sekas.

Inducējoša ietekme uz CYP3A4 var būt arī CYP3A4 inhibitoram ritonavīram, ja to lieto ilgstoši. Tādā gadījumā ritonavīrs var pazemināt ulipristāla acetāta koncentrāciju plazmā. Tādēļ vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt 4.4 apakšpunktu). Enzīmus inducējošā iedarbība mazinās lēni, un ietekme uz ulipristāla acetāta koncentrāciju plazmā var rasties arī tad, ja sieviete enzīmu induktora lietošanu ir pārtraukusi iepriekšējo 4 nedēļu laikā.

Zāles, kas ietekmē kuņģa pH

Lietojot ulipristāla acetātu (10 mg tabletes) kopā ar protonu sūkņa inhibitoru esomeprazolu (20 mg dienā 6 dienas), bija par 65 % zemāka vidējā $C_{\max}$, ilgāks $T_{\max}$ (no mediānas vērtības 0,75 stundas uz 1,0 stundu) un par 13 % lielāka vidējā AUC vērtība. Šīs mijiedarbības klīniskais nozīmīgums, ja ulipristāla acetāts lietots vienreizējas devas veidā kā avārijas kontracepcijas līdzeklis, nav zināms.

Ulipristāla acetāta spēja ietekmēt citas zāles

Hormonālie kontracepcijas līdzekļi

Tā kā ulipristāla acetāts ar augstu afinitāti saistās pie progesterona receptoriem, tas var ietekmēt progestogēnus saturošu zāļu iedarbību:

- var pavājināties kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu un tikai progesteronu saturošo kontracepcijas līdzekļu kontraceptīvā darbība;
- nav ieteicams lietot vienlaikus ulipristāla acetātu un levonorgestrelu saturošus avārijas kontracepcijas līdzekļus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

In vitro dati liecina, ka ne ulipristāla acetāts, ne tā aktīvais metabolīts klīniski nozīmīgās koncentrācijās būtiski neinhibē CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4. Pēc vienreizējas devas lietošanas ir maz ticama CYP1A2 un CYP3A4 indukcija ulipristāla acetāta vai tā aktīvā metabolīta ietekmē. Tādēļ ir maz ticams, ka ulipristāla acetāta lietošana varētu mainīt klirensu zālēm, kuras metabolizē šie enzīmi.

P-glikoproteīna (P-gp) substrāti

In vitro dati liecina, ka ulipristāla acetāts klīniski nozīmīgā koncentrācijā varētu būt P-gp inhibitors. *In vivo* rezultāti ar P-gp substrātu feksofenadīnu bija nepārliecinoši. Nav domājams, ka P-gp substrātu ietekme varētu izraisīt jebkādas klīniskas sekas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

ellaOne nav paredzēts lietošanai grūtniecības laikā, un to nedrīkst lietot, ja sievietei ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos vai ja grūtniecība ir apstiprināta (skatīt 4.2 apakšpunktu).

Ulipristāla acetāts nepārtrauc jau iestājušos grūtniecību.

Dažkārt pēc ulipristāla acetāta lietošanas grūtniecība var iestāties. Lai arī teratogēniska iedarbība nav konstatēta, pētījumos ar dzīvniekiem iegūtie dati nav pietiekami, lai novērtētu reproduktīvo toksicitāti (skatīt 0 apakšpunktu). Ierobežoti dati par cilvēkiem, kad grūtniecības laikā lietots ellaOne, neliecina par drošuma apdraudējumu. Neskatoties uz to, ir svarīgi, lai informācija par visiem grūtniecības gadījumiem ellaOne lietojušām sievietēm tiktu paziņota www.hra-pregnancy-registry.com. Šī tīmekļa reģistra mērķis ir apkopot informāciju par drošumu no sievietēm, kuras lietojušas ellaOne grūtniecības laikā vai kurām iestājusies grūtniecība pēc ellaOne lietošanas. Tiks saglabāta visu apkopoto pacientu datu anonimitāte.

Barošana ar krūti

Ulipristāla acetāts izdalās mātes pienā (skatīt 0 apakšpunktu). Ietekme uz jaundzimušo/ zīdaini nav pētīta. Nevar izslēgt risku bērnam, kas tiek barots ar krūti. Pēc ulipristāla acetāta lietošanas avārijas kontracepcijai vienu nedēļu nav ieteicams barot bērnu ar krūti. Laktācijas stimulēšanai šajā laikā mātes pienu ieteicams atslaukt un iznīcināt.

Fertilitāte

Domājams, ka fertilitāte pēc ulipristāla acetāta lietošanas avārijas kontracepcijai ātri atjaunojas. Sievietēm jāiesaka visos turpmākajos dzimumaktos līdz nākamajām menstruācijām izmantot drošu kontracepcijas barjermetodi.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ulipristāla acetāts nedaudz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Pēc ellaOne lietošanas bieži rodas viegls vai vidēji stiprs reibonis, miegainība un neskaidra redze sastopama retāk, reti ziņots par uzmanības traucējumiem. Pacienti ir jāinformē nevadīt transportlīdzekļus vai neapkalpot mehānismus, ja viņiem ir šādi simptomi (skatīt 4.8 apakšpunktu).

4.8. Nevēlamas blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Blakusparādības, par kurām tika visbiežāk ziņots, bija galvassāpes, slikta dūša, sāpes vēderā un dismenoreja.

Ulipristāla acetāta drošums novērtēts 4 718 sievietēm klīniskās attīstības programmas laikā.

Blakusparādību saraksta tabula

Blakusparādības, par kurām ziņots III fāzes programmā ar 2 637 sievietēm, norādītas tālāk redzamā tabulā.

Turpmāk minētās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un orgānu sistēmai šādā veidā: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar noteikt, izmantojot pieejamos datus).

MedDRA	Blakusparādības (biežums)		
Orgānu sistēma	Bieži	Retāk	Reti
Infekcijas un infestācijas		Gripa	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp izsitumi, nātrene, angioneirotiskā tūska**
Vielmaiņas un uztura traucējumi		Ēstgribas traucējumi	
Psihiskie traucējumi	Garastāvokļa traucējumi	Emocionāli traucējumi Trauksme Bezmiegs Hiperaktivitāte Dzimumtieksmes izmaiņas	Dezorientācija
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes Reibonis	Miegainība Migrēna	Trīce Uzmanības traucējumi Garšas sajūtas traucējumi Ģībonis
Acu bojājumi		Redzes traucējumi	Neparasta sajūta acīs Acs hiperēmija Fotofobija

Ausu un labirinta bojājumi			Reibonis
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Sausa rīkle
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša* Sāpes vēderā* Diskomforta sajūta vēderā Vemšana*	Caureja Sausa mute Dispepsija Vēdera uzpūšanās	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Pinnes Ādas bojājumi Nieveze	
Skeleta muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes muskuļos Sāpes mugurā		
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Dismenoreja Iegurņa sāpes Krūšu dziedzeru jutīgums	Menorāģija Izdalījumi no maksts Menstruāciju traucējumi Asiņošana no dzemdes Vaginīts Karstuma viļņi Premenstruālais sindroms	Ārējo dzimumorgānu nieze Dispareinija Olnīcas cistas plīsums Vulvovaginālas sāpes Hipomenoreja*
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nespēks	Drebuļi Vājums Paaugstināta ķermeņa temperatūra	Slāpes

*Simptomi, kurus var saistīt arī ar nediagnosticētu grūtniecību (vai ar to saistītām komplikācijām).

**Blakusparādības, par kurām saņemti spontāni ziņojumi.

Pusaudzes: pētījumos un pēc zāļu reģistrācijas vērojamais drošuma profils sievietēm līdz 18 gadu vecumam ir līdzīgs pieaugušām sievietēm novērotajam drošuma profilam III fāzes programmā (skatīt 0. apakšpunktu).

Pēc reģistrācijas pieredze: blakusparādību, kas spontāni tika reģistrētas pēc reģistrācijas pieredzē, veids un biežums bija līdzīgi drošuma profilam, kas aprakstīts III fāzes programmā.

Atlasīto blakusparādību apraksts

Lielākajai daļai sieviešu (74,6 %) III fāzes pētījumos nākamās menstruācijas sākās paredzētajā laikā vai ± 7 dienu laikā, bet 6,8 % sieviešu menstruācijas sākās vairāk nekā septiņas dienas agrāk par paredzēto laiku un 18,5 % sieviešu menstruācijas aizkavējās par vairāk nekā septiņām dienām no paredzētā laika. Aizkavēšanās pārsniedza 20 dienas 4 % sieviešu.

Neliela daļa sieviešu (8,7 %) ziņoja par vidēji 2,4 dienas ilgu starpmenstruālu asiņošanu. Lielākajā daļā gadījumu (88,2 %) šī asiņošana izpaudās kā smērēšanās. No sievietēm, kuras III fāzes pētījumos saņēma ellaOne, tikai 0,4% ziņoja par stipru starpmenstruālu asiņošanu.

Trešā fāzes pētījumos 82 sievietes tika iekļautas pētījumā vairāk nekā vienu reizi un tādēļ saņēma vairāk nekā vienu ellaOne devu (73 sievietes tika iekļautas divreiz un deviņas sievietes – trīsreiz). Šīm sievietēm nekonstatēja drošuma atšķirības, vērtējot pēc blakusparādību sastopamības un smaguma pakāpes, menstruālās asiņošanas ilguma vai apjoma izmaiņām vai starpmenstruālās asiņošanas sastopamības.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#).

4.9. Pārdozēšana

Pieredze par ulipristāla acetāta pārdozēšanu ir neliela. Vienreizējas līdz 200 mg lielas devas lietotas sievietēm bez bažām par drošumu. Šādas lielas devas tika labi panestas, tomēr šīm sievietēm bija saīsināts menstruālais cikls (asiņošana no dzemdes parādījās 2-3 dienas agrāk nekā paredzēts), un dažām sievietēm paildzinājās asiņošanas periods, lai gan asiņošanas apjoms nepalielinājās (smērēšanās). Nav pieejami antidoti, un turpmāka ārstēšana jāveic simptomātiski.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dzimumhormoni un ģenitālās sistēmas modulatori, avārijas kontracepcija. ATK kod: G03AD02.

Ulipristāla acetāts ir pēc iekšķīgas lietošanas aktīvs sintētisks selektīvs progesterona receptoru modulators, kas darbojas, ar augstu afinitāti saistoties ar cilvēka progesterona receptoriem. Lietojot par avārijas kontracepcijas līdzekli, darbības mehānisms ir ovulācijas nomākšana vai aizkavēšana, nomācot luteinizējošā hormona (LH) daudzuma palielināšanos. Farmakodinamiskie dati liecina, ka, pat lietojot tieši pirms paredzamās ovulācijas (kad jau ir sākusies LH līmeņa paaugstināšanās), 78,6 % gadījumu ulipristāla acetāts spēj aizkavēt folikula plīsumu vismaz par 5 dienām ($p < 0,005$ pret levonorgestrelu un placebo; skatīt tabulu).

Ovulācijas novēršana ^{1,§}			
	Placebo n=50	Levonorgestrels n=48	Ulipristāla acetāts n=34
Ārstēšana pirms LH daudzuma pieauguma	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% $p < 0,005^*$
Ārstēšana, kad sācies LH daudzuma pieaugums, bet pirms maksimālās LH koncentrācijas	n=10 10,0%	n=14 14,3% NSN†	n=14 78,6% $p < 0,005^*$
Ārstēšana pēc tam, kad sasniegta maksimālā LH koncentrācija	n=24 4,2%	n=22 9,1% NSN†	n=12 8,3% NSN*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: definēja kā neplīsušu folikulu piecas dienas pēc ārstēšanas vēlīnā folikulārajā fāzē

*: salīdzinot ar levonorgestrelu

NSN: nav statistiski nozīmīgs

†: salīdzinot ar placebo

Ulipristāla acetātam piemīt arī augsta afinitāte pret glikortikoīdu receptoriem, un *in vivo* dzīvniekiem novērota antiglikokortikoīdu iedarbība. Taču cilvēkiem šāda ietekme nav novērota pat pēc atkārtotas 10 mg dienas devas lietošanas. Tam piemīt minimāla afinitāte pret androgēnu receptoriem un nav nekādas afinitātes pret cilvēka estrogēnu vai minerālkortikoīdu receptoriem.

Divu neatkarīgu randomizētu kontrolētu pētījumu (skatīt tabulu) rezultāti sievietēm, kuras lietoja avārijas kontracepcijas līdzekli 0–72 stundas pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes liecināja, ka ulipristāla acetāta efektivitāte nav sliktāka kā

levonorgestrelam. Kombinējot divu pētījumu datus, izmantojot metaanalīzi, grūtniecības risks, lietojot ulipristāla acetātu, bija būtiski mazāks, salīdzinot ar levonorgestrelu ($p=0,046$).

Randomizēts kontrolēts pētījums	Grūtniecību biežums (%)		Grūtniecības riska krusteniskā attiecība [95% TI]; ulipristāla acetāts pret levonorgestrelu ²
	72 stundu laikā pēc neaizsargāta dzimumakta vai kontracepcijas metodes neveiksmes ²		
	Ulipristāla acetāts	Levonorgestrels	
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]
Metaanalīze	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier et al, Lancet 2010

Divi pētījumi sniedza datus par ellaOne efektivitāti līdz 120 stundām pēc neaizsargāta dzimumakta. Atklātā klīniskā pētījumā sievietēm, kuras lietojušas avārijas kontracepcijas līdzekli un izmantojušas ulipristāla acetātu 48–120 stundas pēc neaizsargāta dzimumakta, novērotais grūtniecības iestāšanās biežums bija 2,1 % (26/1241). Papildus tam, iepriekš aprakstītais otrais salīdzinošais pētījums tāpat sniedza datus par 100 sievietēm, kuras saņēma ulipristāla acetātu 72 līdz 120 stundas pēc neaizsargāta dzimumakta un kurām netika konstatēta grūtniecība.

Ierobežoti un nepārliciecināmi klīnisko pētījumu dati norāda uz iespējamu ulipristāla acetāta kontraceptīvās efektivitātes samazināšanās tendenci lielas ķermeņa masas vai ĶMI gadījumā (skatīt 4.4 apakšpunktu). Zemāk norādītajā metaanalīzē par četriem ar ulipristāla acetātu veiktiem klīniskajiem pētījumiem nebija iekļautas sievietes, kuras turpināja veikt neaizsargātus dzimumaktus.

ĶMI (kg/m ²)	Pazemināta ķermeņa masa svars 0–18,5	Normāla ķermeņa masa svars 18,5–25	Palielināta ķermeņa masa 25–30	Aptaukošanās 30–
N kopā	128	1866	699	467
N grūtniecības	0	23	9	12
Grūtniecību biežums	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Ticamības intervāls	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Pēcregistrācijas novērošanas pētījumā, kurā vērtēja ellaOne efektivitāti un drošumu 17 gadus vecām un jaunākām pusaudzēm, nekonstatēja drošuma vai efektivitātes atšķirības, salīdzinot ar pieaugušām sievietēm no 18 gadu vecuma.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas vienreizējas 30 mg devas lietošanas ulipristāla acetāts uzsūcas ātri, maksimālo koncentrāciju plazmā 176 ± 89 ng/ml sasniedzot aptuveni stundas (0,5–2,0 h) laikā pēc zāļu lietošanas, $AUC_{0-\infty}$ ir 556 ± 260 ng.h/ml.

Lietojo ulipristāla acetātu kopā ar sātīgām brokastīm, aptuveni par 45 % samazinājās vidējā C_{max} , bija ilgāks T_{max} (vidēji no 0,75 līdz 3 stundām) un par 25 % lielāks vidējais $AUC_{0-\infty}$, salīdzinot ar lietošanu tukšā dūšā. Līdzīgus rezultātus ieguva aktīvam monodemetilētā metabolītam.

Izkliede

Ulipristāla acetāts (>98 %) izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām, arī albumīnu, alfa-1 skābo glikoproteīnu un augsta blīvuma lipoproteīniem.

Ulipristāla acetāts ir lipofils savienojums un izdalās mātes pienā; vidējais izdalīšanās apjoms vienā dienā ir 13,35 µg [0–24 stundas], 2,16 µg [24–48 stundas], 1,06 µg [48–72 stundas], 0,58 µg [72–96 stundas] un 0,31 µg [96–120 stundas].

In vitro dati liecina, ka ulipristāla acetāts var kalpot kā BCRP (krūts vēža rezistences proteīna) transportieru inhibitoru zarnu līmenī. Nav paredzams, ka ulipristāla acetāta lietošanai būs kāda klīniska ietekme uz BCRP.

Ulipristāla acetāts nav ne OATP1B1, ne OATP1B3 substrāts.

Biotransformācija/eliminācija

Ulipristāla acetāts tiek plaši metabolizēts par monodemetilētiem, didemetilētiem un hidroksilētiem metabolītiem. Monodemetilēts metabolīts ir farmakoloģiski aktīvs. *In vitro* dati liecina, ka to mediē galvenokārt CYP3A4 un nedaudz CYP1A2 un CYP2A6. Aprēķināts, ka ulipristāla acetāta terminālais eliminācijas pusperiods plazmā pēc vienreizējas 30 mg devas lietošanas ir $32,4 \pm 6,3$ stundas, vidējais perorālais klīrens (CL/F) ir $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Īpašas pacienšu grupas

Farmakokinētikas pētījumi ar ulipristāla acetātu sievietēm ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav veikti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Lielākā daļa konstatējumu vispārējās toksicitātes pētījumos bija saistīta ar zāļu līdzekļa darbības mehānismu, tam darbojoties kā progesterona un glikokortikoīdu receptoru modulatoram, antiprogesterona iedarbību novērojot pie iedarbības, kas ir līdzīga terapeitiskajam līmenim.

Informācija no reproduktīvās toksicitātes pētījumiem ir ierobežota, jo tajos nav veikti ekspozīcijas mērījumi. Ulipristāla acetātam piemīt embrija bojāeju izraisošā iedarbība žurkām, trušiem (atkārtoti lietojot devas, kas pārsniedz 1 mg/kg) un pērtiķiem. Drošums cilvēka embrijam, lietojot šādas atkārtotas devas, nav zināms. Lietojot devas, kas bija pietiekami mazas, lai saglabātu grūsnību dzīvnieku sugām, teratogēnisku ietekmi nenovēroja.

Kancerogenitātes pētījumi (ar žurkām un pelēm) liecina, ka ulipristāla acetāts nav kancerogēns.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Laktozes monohidrāts

Povidons

Kroskarmelozes nātrija sāls

Magnija stearāts

Apvalks:

Poli(vinilspirts) (E1203)

Makrogols (E1521)

Talks (E553b)

Titāna dioksīds (E171)
Polisorbāts 80 (E433)
Dzelzs oksīda dzeltenais (E172)
Kālija alumīnija silikāts (E555)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Viena tablete PVH-PVDH (ar UV filtru) / alumīnija blisterī.

Kastītē ir viens blisteris.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/522/003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 15. maijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 21. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Tablete un apvalkotā tablete:

Cenexi

17 rue de Pontoise

95520 Osny

Francija

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francija

Tikai tablete:

Laboratorios León Farma S.A.

C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera

24008 Navatejera, León

Spānija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ellaOne 30 mg tablete
Ulipristal acetate

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 30 mg ulipristāla acetāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 tablete.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ja pēdējo 4 nedēļu esat lietojis kādas citas zāles, it īpaši epilepsijas, tuberkulozes, HIV infekcijas ārstēšanai, vai augu izcelsmes zāles, kas satur asinszāli (skatiet lietošanas instrukciju), ellaOne var iedarboties mazāk efektīvi. Pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Avārijas kontracepcijas līdzeklis
Lietojiet vienu tableti, cik drīz vien iespējams pēc neaizsargāta dzimumakta vai kontracepcijas neveiksmes.
Zāles jālieto 120 stundu (5 dienu laikā) pēc neaizsargāta dzimumakta vai kontracepcijas neveiksmes.

Jāietver QR kods sasaistei ar lietošanas instrukciju

Lietošanas instrukcija tiešsaistē

VALSTS	URL
AUSTRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BEĻĢIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULGĀRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
HORVĀTIJA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
KIPRA	www.hra-pharma.com/PIL/GR
ČEHIJAS REPUBLIKA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DĀNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/DK
IGAUNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
SOMIJA	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANCIJA	www.hra-pharma.com/PIL/FR
VĀCIJA	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRIEĶIJA	www.hra-pharma.com/PIL/GR

UNGĀRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLANDE	www.hra-pharma.com/PIL/IS
ĪRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IE
ITĀLIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LATVIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LIETUVA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUKSEMBURGA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Nav piemērojams
NĪDERLANDE	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORVĒGIJA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLIJA	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGĀLE	www.hra-pharma.com/PIL/PT
RUMĀNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLOVĀKIJA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVĒNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
SPĀNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
ZVIEDRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/SE

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ellaOne tablete

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC: {numurs}

SN: {numurs}

NN: {numurs}

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA NORĀDĀMA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ellaOne 30 mg tablete
Ulipristal acetate

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

HRA Pharma

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ellaOne 30 mg apvalkotā tablete
Ulipristal acetate

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 30 mg ulipristāla acetāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 apvalkotā tablete.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ja pēdējo 4 nedēļu esat lietojis kādas citas zāles, it īpaši epilepsijas, tuberkulozes, HIV infekcijas ārstēšanai, vai augu izcelsmes zāles, kas satur asinszāli (skatiet lietošanas instrukciju), ellaOne var iedarboties mazāk efektīvi. Pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

<Nav piemērojams.>

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/522/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Avārijas kontracepcijas līdzeklis

Lietojiet vienu tableti, cik drīz vien iespējams pēc neaizsargāta dzimumakta vai kontracepcijas neveiksmes.

Zāles jālieto 120 stundu (5 dienu laikā) pēc neaizsargāta dzimumakta vai kontracepcijas neveiksmes.

Jāietver QR kods sasaistei ar lietošanas instrukciju

Lietošanas instrukcija tiešsaistē

VALSTS	URL
AUSTRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BEĻĢIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BULGĀRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
HORVĀTIJA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
KIPRA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
ČEHIJAS REPUBLIKA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DĀNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
IGAUNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
SOMIJA	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRANCIJA	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
VĀCIJA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
GRIEĶIJA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
UNGĀRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLANDE	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS

ĪRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IE/GS
ITĀLIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LATVIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LIETUVA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUKSEMBURGA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Nav piemērojams
NĪDERLANDE	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORVĒGIJA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POLIJA	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGĀLE	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
RUMĀNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SLOVĀKIJA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SLOVĒNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
SPĀNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
ZVIEDRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ellaOne apvalkotā tablete

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC: {numurs}

SN: {numurs}

NN: {numurs}

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA NORĀDĀMA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**BLISTERIS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ellaOne 30 mg apvalkotā tablete
Ulipristal acetate

2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

HRA Pharma

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ellaOne 30 mg tablete

Ulipristal acetate

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai kā farmaceits, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4 punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ellaOne un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas
3. Kā lietot ellaOne
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ellaOne
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
 - Noderīga informācija par kontracepciju

1. Kas ir ellaOne un kādam nolūkam tās lieto

ellaOne ir avārijas kontracepcijas līdzeklis.

ellaOne ir kontracepcijas līdzeklis, kas paredzēts, izvairītos no grūtniecības iestāšanās pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Piemēri:

- ja Jums bijis dzimumakts bez aizsargāšanās;
- ja Jums vai Jūsu partnerim plīst prezervatīvs, tas noslīd vai nokrīt pavisam vai ja esat aizmirsuši lietot prezervatīvu;
- ja neesat lietojusi pretapaugļošanās tableti saskaņā ar norādījumiem.

Tablete ir jālieto, cik drīz vien iespējams pēc dzimumakta, maksimāli 5 dienu (120 stundu) laikā. Tas ir tāpēc, ka tā ir efektīvāka tad, ja to lieto pēc iespējas ātrāk pēc neaizsargātā dzimumakta.

Šīs zāles ir piemērotas visām reproduktīvā vecuma sievietēm, arī pusaudzēm.

Tableti var lietot jebkurā brīdī menstruālā cikla laikā.

ellaOne nedarbojas, ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība.

Ja Jums kavējas menstruācijas, iespējams, Jums ir iestājusies grūtniecība. Ja Jums kavējas menstruācijas vai ir grūtniecībai raksturīgie simptomi (smagas krūtis, rīta nelabums), pirms tabletes lietošanas Jums jākonsultējas ar ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu.

Ja Jums būs neaizsargāts dzimumakts pēc tabletes lietošanas, tā nenovērsīs grūtniecības iestāšanos. Dzimumakts bez aizsargāšanās jebkurā brīdī cikla laikā var izraisīt grūtniecības iestāšanos.

ellaOne nav paredzēts kā regulāri lietojams kontracepcijas līdzeklis.

Ja Jūs neizmantojat regulāri lietojamu kontracepcijas līdzekli, konsultējieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, lai izvēlētos Jums piemērotu līdzekli.

Kā ellaOne darbojas

ellaOne sastāvā ir viela *ulipristāla acetāts*, kas darbojas, mainot dabīgā hormona progesterona aktivitāti, kas nepieciešama ovulācijas norisei. Rezultātā šīs zāles darbojas, aizkavējot ovulāciju. Avārijas kontracepcija nav efektīva visos gadījumos. No 100 sievietēm, kuras lieto šīs zāles, grūtniecība iestāsies aptuveni divām.

Šīs zāles ir kontracepcijas līdzeklis, kuru lieto, lai novērstu grūtniecības iestāšanos. Ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība, tas to nepārtrauks.

Avārijas kontracepcija nepasargā no seksuāli transmisīvām infekcijām.

No seksuāli transmisīvām infekcijām pasargā tikai prezervatīvi. Šīs zāles nepasargā no HIV infekcijas vai citām seksuāli transmisīvām slimībām (piemēram, hlamidiozes, dzimumorgānu herpes vīrusu infekcijas, dzimumorgānu kondilomām, gonorejas, B hepatīta un sifilisa). Ja tas Jūs satrauc, vaicāriet padomu veselības aprūpes speciālistam.

Instrukcijas beigās ir vairāk informācijas par kontracepciju.

2. Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas

Nelietojiet ellaOne šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret ulipristāla acetātu vai kādu citu (6 punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu:

- ja Jums kavējas menstruācijas vai ir grūtniecībai raksturīgie simptomi (smagas krūtis, rīta nelabums), jo, iespējams, Jums jau ir iestājusies grūtniecība (skatīt punktu "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte");
- ja Jums ir smaga astma;
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Visām sievietēm avārijas kontracepcija jālieto pēc iespējas ātrāk pēc neaizsargāta dzimumakta. Ir pierādījumi, ka palielinātas ķermeņa masas vai ķermeņa masas indeksa (KMI) gadījumā šo zāļu efektivitāte varētu būt zemāka, taču šie dati ir ierobežoti un nepārliecinoši. Tādēļ ellaOne joprojām ir ieteicams visām sievietēm neatkarīgi no viņu ķermeņa masas vai KMI.

Iesakām konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, ja uztraucaties par iespējamām problēmām saistībā ar avārijas kontracepcijas lietošanu.

Ja Jums iestājas grūtniecība, lai gan lietojāt tableti, ir svarīgi vērsties pie ārsta. Vairāk informācijas skatīt punktā "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte".

Citi kontracepcijas līdzekļi un ellaOne

Šīs zāles uz laiku var padarīt Jūsu regulāri lietotos kontracepcijas līdzekļus, piemēram, tabletes vai plāksterus, mazāk efektīvus. Ja Jūs pašreiz lietojat hormonālu kontracepcijas līdzekli, pēc šo zāļu lietošanas turpiniet tā lietošanu, kā ierasts, bet līdz nākamajām menstruācijām katrā dzimumaktā izmantojiet prezervatīvu.

Nelietojiet šīs zāles kopā ar citu avārijas kontracepcijas tableti, kura satur levonorgestrelu. Lietojot tās abas kopā, šīs zāles var būt mazāk efektīvas.

Citas zāles un ellaOne

Pastāstiet farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā vai esat lietojusi, tostarp bezrecepšu zālēm un augu izcelsmes zālēm.

Dažas zāles var neļaut ellaOne efektīvi iedarboties. Ja pēdējo 4 nedēļu laikā esat lietojusi kādas no tālāk minētajām zālēm, ellaOne var būt mazāk piemērotas Jums. Jūsu ārsts var izrakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t. i., varu saturošu intrauterīno sistēmu (*copper intrauterine device, Cu-IUD*):

- zāles epilepsijas ārstēšanai (piemēram, primidonu, fenobarbitālu, fenitoīnu, fosfenitoīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu un barbiturātus);
- zāles tuberkulozes ārstēšanai (piemēram, rifampicīnu, rifabutīnu);
- zāles HIV ārstēšanai (ritonavīru, efavirenu, nevirapīnu);
- zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (grizeofulvīnu);
- augu izcelsmes zāles, kas satur asinszāli (*Hypericum perforatum*).

Ja lietojat (vai esat nesen lietojusi) kādas no iepriekš minētajām zālēm, pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Ja kavējas menstruācijas, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu vai veiciet grūtniecības testu, lai pārliecinātos, vai Jums nav iestājusies grūtniecība (skatīt punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Šīs zāles ir kontracepcijas līdzeklis, kuru lieto, lai novērstu grūtniecības iestāšanos. Ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība, tas to nepārtrauks.

Nav pierādījumu, ka šīs zāles ietekmētu grūtniecību, ja tā iestājas, neraugoties uz zāļu lietošanu. Tomēr ir svarīgi, lai Jūs vērstos pie ārsta. Tāpat kā jebkuras grūtniecības gadījumā, ārsts var vēlēties pārbaudīt, vai nav iestājusies ārpusdzemdes grūtniecība. Īpaši svarīgi tas ir tad, ja Jums ir stipras vēdersāpes vai asiņošana vai ja Jums iepriekš ir bijusi ārpusdzemdes grūtniecība, ķirurģiska olvadu operācija vai ilgstoša (hroniska) dzimumorgānu infekcija.

Ja, neraugoties uz ellaOne lietošanu, Jums iestājas grūtniecība, Jūs tiek mudināta konsultēties ar ārstu, lai informāciju par Jūsu grūtniecību tiktu iekļauta oficiālā reģistrā. Jūs varat paziņot šo informāciju arī pati vietnē www.hra-pregnancy-registry.com. Tiks nodrošināta Jūsu informācijas anonimitāte — neviens nezinās, ka šī informācija ir par Jums. Dalīšanās informācijā nākotnē var palīdzēt sievietēm izprast drošumu vai risku, kas saistīts ar ellaOne grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Ja lietojat šīs zāles laikā, kamēr barojat bērnu ar krūti, vienu nedēļu pēc zāļu lietošanas nedrīkst barot bērnu ar krūti. Lai saglabātu piena veidošanos, šajā laikā mātes pienu ieteicams atslaukt, bet piens jāizmet. Nav zināms, kādu ietekmi rada bērna barošana ar krūti nedēļā pēc šo zāļu lietošanas.

Fertilitāte

Šīs zāles neietekmēs Jūsu fertilitāti nākotnē. Ja pēc tabletes lietošanas Jums būs dzimumakts bez aizsargāšanās, zāles neaizkavēs grūtniecības iestāšanos. Tādēļ ir svarīgi, lai Jūs līdz nākamajām menstruācijām lietotu prezervatīvus. Ja pēc šo zāļu lietošanas vēlaties sākt vai turpināt lietot regulāri izmantojamu kontracepcijas metodi, to var darīt, taču līdz nākamajām menstruācijām jāizmanto arī prezervatīvi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc šo zāļu lietošanas dažām sievietēm rodas reibonis, miegainība, neskaidra redze un/vai koncentrēšanās spējas zudums (skatīt 4. punktu). Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja Jums rodas šādi simptomi.

ellaOne satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

ellaOne satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot ellaOne

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā farmaceits, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet farmaceitam vai ārstam.

Kā lietot ellaOne tableti

- Lietojiet vienu tableti iekšķīgi pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 5 dienas (120 stundas) pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Lietojiet tableti nekavējoties.
- Jūs varat lietot tableti jebkurā brīdī cikla laikā.
- Jūs varat lietot tableti jebkurā brīdī dienas laikā pirms ēšanas, tās laikā vai pēc maltītes.
- Ja lietojat kādas no zālēm, kas var neļaut ellaOne efektīvi iedarboties (skatiet 2. punktu “Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas”), vai pēdējo 4 nedēļu laikā esat lietojusi kādas no šīm zālēm, ellaOne var būt mazāk piemērotas Jums. Pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts var izrakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t. i., *Cu-IUD*.

Ja pēc ellaOne lietošanas Jums ir vemšana

Ja trīs stundu laikā pēc tabletes lietošanas Jums ir vemšana, lietojiet vēl vienu tableti, cik drīz vien iespējams.

Ja Jūs pēc ellaOne lietošanas atkal nodarbojaties ar seksu

Ja Jums pēc tabletes lietošanas atkal ir dzimumakts bez aizsargāšanās, zāles nepasargās no grūtniecības iestāšanās. Līdz nākamajām menstruācijām pēc tabletes lietošanas katrā dzimumaktā jāizmanto prezervatīvs.

Ja pēc ellaOne lietošanas kavējas nākamās menstruācijas

Nākamo menstruāciju kavēšanās par dažām dienām pēc tabletes lietošanas ir normāla parādība. Tomēr, ja menstruācijas kavējas vairāk nekā par 7 dienām, ja tās ir neparasti vājas vai neprasti spēcīgas vai ja Jums ir tādi simptomi kā vēdersāpes, jutīgas krūtis, vemšana vai slikta dūša, Jums var būt iestājusies grūtniecība. Jums nekavējoties jāveic grūtniecības tests. Ja Jums iestājusies grūtniecība, ir svarīgi vērsties pie ārsta. (Skatīt punktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.)

Ja esat lietojis ellaOne vairāk nekā noteikts

Nav saņemti ziņojumi par kaitīgu ietekmi, ko būtu radījusi šo zāļu lietošana par ieteikto lielākā devā. Tomēr vaicāiet padomu farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Daži simptomi, piemēram, krūšu jutīgums un vēdersāpes, vemšana, slikta dūša var būt arī grūtniecības pazīmes. Ja pēc ellaOne lietošanas Jums nenotiek menstruācijas un ir šādi simptomi, Jums jāveic grūtniecības tests (skatīt punktu “Grūtniecība, fertilitāte un barošana ar krūti”).

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša, sāpes vai nepatīkamas sajūtas vēderā, vemšana;
- sāpīgas menstruācijas, sāpes iegurnī, krūšu dziedzeru jutīgums;
- galvassāpes, reibonis, garastāvokļa svārstības;
- sāpes muskuļos, sāpes mugurā, nogurums.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- caureja, grēmas, gāzu izdalīšanās, sausa mute;
- neparasta vai neregulāra asiņošana no maksts, stipra/ilgstoša menstruālā asiņošana, premenstruālais sindroms, maksts kairinājums vai izdalījumi no maksts; samazināta/palielināta dzimumtieksme
- karstuma viļņi;
- ēstgribas pārmaiņas, emocionāli traucējumi, nemiers, uzbudinājums, miega traucējumi, miegainība, migrēna; neskaidra redze
- gripa;
- akne, ādas bojājumi, nieze;
- drudzis, drebuļi, slikta pašsajūta.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- sāpīgi ārējie dzimumorgāni vai to nieze, sāpes sekā laikā, olnīcu cistas plīsums, neierasti vieglas menstruācijas;
- koncentrēšanās spējas zudums, reibonis, trīce, dezorientācija, ģībšana;
- nepatīkama sajūta acīs, acu apsārtums, jutīgums pret gaismu;
- sausa rīkle, garšas traucējumi;
- alerģiskas reakcijas, tādas kā izsitumi, nātrene vai sejas pietūkums;
- slāpes.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai citu veselības aprūpes speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ellaOne

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ellaOne satur

- Aktīvā viela ir ulipristāla acetāts. Katra tablete satur 30 miligramus ulipristāla acetāta.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, povidons, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts.

ellaOne ārējais izskats un iepakojums

ellaOne ir balta vai krēmkrāsas marmora, apaļa izliekta tablete 9 mm diametrā ar gravējumu “ella” uz abām pusēm.

ellaOne ir pieejams: kastītē viens blisteris ar vienu tableti.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francija

Ražotājs

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francija

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

България
Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

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

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

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

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

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

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

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti

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

Ελλάδα

BIANEE 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

Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

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

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Latvija

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

NODERĪGA INFORMĀCIJA PAR KONTRACEPCIJU**VAIRĀK PAR AVĀRIJAS KONTRACEPCIJU**

Jo agrāk lieto avārijas kontracepciju, jo labākas iespējas ir novērst grūtniecības iestāšanos.
Avārijas kontracepcija neietekmēs Jūsu fertilitāti.

Avārijas kontracepcija var aizkavēt ovulāciju konkrētajā menstruālajā ciklā, taču tā nepasargās no grūtniecības iestāšanās, ja būs atkārtots dzimumakts bez izsargāšanās. Pēc avārijas kontracepcijas lietošanas līdz nākamajām menstruācijām katrā dzimumaktā jāizmanto prezervatīvs.

VAIRĀK PAR REGULĀRI LIETOJAMO KONTRACEPCIJU

Ja esat lietojusi avārijas kontracepcijas līdzekli un neizmantojat regulāri lietojamu kontracepcijas metodi (vai ja nav atrasta Jums piemērota kontracepcijas metode), konsultējieties ar ārstu vai speciālistu ģimenes plānošanas klīnikā. Ir pieejami daudzi dažādi kontracepcijas veidi, un Jums vajadzētu spēt atrast Jums atbilstošu metodi.

Regulāri lietojamo kontracepcijas līdzekļu piemēri:

Ik dienu lietojamās metodes	
Kontraceptīvās tabletes	
Reizi nedēļā vai reizi mēnesī lietojamās metodes	
Kontraceptīvais plāksteris	Maksts gredzens
Ilgstošas metodes	
Implantējams kontracepcijas līdzeklis	Dzemdes spirāle (intrauterīnā ierīce)

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ellaOne 30 mg apvalkotā tablete

Ulipristal acetate

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai kā farmaceits, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4 punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ellaOne un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas
3. Kā lietot ellaOne
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ellaOne
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
 - Noderīga informācija par kontracepciju

1. Kas ir ellaOne un kādam nolūkam tās lieto

ellaOne ir avārijas kontracepcijas līdzeklis.

ellaOne ir kontracepcijas līdzeklis, kas paredzēts, izvairītos no grūtniecības iestāšanās pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Piemēri:

- ja Jums bijis dzimumakts bez aizsargāšanās;
- ja Jums vai Jūsu partnerim plīst prezervatīvs, tas noslīd vai nokrīt pavisam vai ja esat aizmirsuši lietot prezervatīvu;
- ja neesat lietojusi pretapaugļošanās tableti saskaņā ar norādījumiem.

Tablete ir jālieto, cik drīz vien iespējams pēc dzimumakta, maksimāli 5 dienu (120 stundu) laikā. Tas ir tāpēc, ka tā ir efektīvāka tad, ja to lieto pēc iespējas ātrāk pēc neaizsargātā dzimumakta.

Šīs zāles ir piemērotas visām reproduktīvā vecuma sievietēm, arī pusaudzēm.

Tableti var lietot jebkurā brīdī menstruālā cikla laikā.

ellaOne nedarbojas, ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība.

Ja Jums kavējas menstruācijas, iespējams, Jums ir iestājusies grūtniecība. Ja Jums kavējas menstruācijas vai ir grūtniecībai raksturīgie simptomi (smagas krūtis, rīta nelabums), pirms tabletes lietošanas Jums jākonsultējas ar ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu.

Ja Jums būs neaizsargāts dzimumakts pēc tabletes lietošanas, zāles nenovērsīs grūtniecības iestāšanos. Dzimumakts bez aizsargāšanās jebkurā brīdī cikla laikā var izraisīt grūtniecības iestāšanos.

ellaOne nav paredzēts kā regulāri lietojams kontracepcijas līdzeklis.

Ja Jūs neizmantojat regulāri lietojamu kontracepcijas līdzekli, konsultējieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, lai izvēlētos Jums piemērotu līdzekli.

Kā ellaOne darbojas

ellaOne sastāvā ir viela *ulipristāla acetāts*, kas darbojas, mainot dabīgā hormona progesterona aktivitāti, kas nepieciešama ovulācijas norisei. Rezultātā šīs zāles darbojas, aizkavējot ovulāciju. Avārijas kontracepcija nav efektīva visos gadījumos. No 100 sievietēm, kuras lieto šīs zāles, grūtniecība iestāsies aptuveni divām.

Šīs zāles ir kontracepcijas līdzeklis, kuru lieto, lai novērstu grūtniecības iestāšanos. Ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība, tas to nepārtrauks.

Avārijas kontracepcija nepasargā no seksuāli transmisīvām infekcijām.

No seksuāli transmisīvām infekcijām pasargā tikai prezervatīvi. Šīs zāles nepasargā no HIV infekcijas vai citām seksuāli transmisīvām slimībām (piemēram, hlamidiozes, dzimumorgānu herpes vīrusu infekcijas, dzimumorgānu kondilomām, gonorejas, B hepatīta un sifilisa). Ja tas Jūs satrauc, vaicāiet padomu veselības aprūpes speciālistam.

Instrukcijas beigās ir vairāk informācijas par kontracepciju.

2. Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas

Nelietojiet ellaOne šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret ulipristāla acetātu vai kādu citu (6 punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu:

- ja Jums kavējas menstruācijas vai ir grūtniecībai raksturīgie simptomi (smagas krūtis, rīta nelabums), jo, iespējams, Jums jau ir iestājusies grūtniecība (skatīt punktu "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte");
- ja Jums ir smaga astma;
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Visām sievietēm avārijas kontracepcija jālieto pēc iespējas ātrāk pēc neaizsargāta dzimumakta. Ir pierādījumi, ka palielinātas ķermeņa masas vai ķermeņa masas indeksa (KMI) gadījumā šo zāļu efektivitāte varētu būt zemāka, taču šie dati ir ierobežoti un nepārliecinoši. Tādēļ ellaOne joprojām ir ieteicams visām sievietēm neatkarīgi no viņu ķermeņa masas vai KMI.

Iesakām konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, ja uztraucaties par iespējamām problēmām saistībā ar avārijas kontracepcijas lietošanu.

Ja Jums iestājas grūtniecība, lai gan lietojāt šīs zāles, ir svarīgi vērsties pie ārsta. Vairāk informācijas skatīt punktā "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte".

Citi kontracepcijas līdzekļi un ellaOne

Šīs zāles uz laiku var padarīt Jūsu regulāri lietotos kontracepcijas līdzekļus, piemēram, tabletes vai plāksterus, mazāk efektīvus. Ja Jūs pašreiz lietojat hormonālu kontracepcijas līdzekli, pēc tabletes lietošanas turpiniet tā lietošanu, kā ierasts, bet līdz nākamajām menstruācijām katrā dzimumaktā izmantojiet prezervatīvu.

Nelietojiet ellaOne kopā ar citu avārijas kontracepcijas tableti, kura satur levonorgestrelu. Lietojot tās abas kopā, šīs zāles var būt mazāk efektīvas.

Citas zāles un ellaOne

Pastāstiet farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā vai esat lietojusi, tostarp bezrecepšu zālēm un augu izcelsmes zālēm.

Dažas zāles var neļaut ellaOne efektīvi iedarboties. Ja pēdējo 4 nedēļu laikā esat lietojusi kādas no tālāk minētajām zālēm, ellaOne var būt mazāk piemērotas Jums. Jūsu ārsts var izrakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t. i., varu saturošu intrauterīno sistēmu (*copper intrauterine device, Cu-IUD*):

- zāles epilepsijas ārstēšanai (piemēram, primidonu, fenobarbitālu, fenitoīnu, fosfenitoīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu un barbiturātus);
- zāles tuberkulozes ārstēšanai (piemēram, rifampicīnu, rifabutīnu);
- zāles HIV ārstēšanai (ritonavīru, efavirenu, nevirapīnu);
- zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (grizeofulvīnu);
- augu izcelsmes zāles, kas satur asinszāli (*Hypericum perforatum*).

Ja lietojat (vai esat nesen lietojusi) kādas no iepriekš minētajām zālēm, pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Ja kavējas menstruācijas, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu vai veiciet grūtniecības testu, lai pārliecinātos, vai Jums nav iestājusies grūtniecība (skatīt punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Šīs zāles ir kontracepcijas līdzeklis, kuru lieto, lai novērstu grūtniecības iestāšanos. Ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība, tas to nepārtrauks.

Nav pierādījumu, ka šīs zāles ietekmētu grūtniecību, ja tā iestājas, neraugoties uz zāļu lietošanu. Tomēr ir svarīgi, lai Jūs vērstos pie ārsta. Tāpat kā jebkuras grūtniecības gadījumā, ārsts var vēlēties pārbaudīt, vai nav iestājusies ārpusdzemdes grūtniecība. Īpaši svarīgi tas ir tad, ja Jums ir stipras vēdersāpes vai asiņošana vai ja Jums iepriekš ir bijusi ārpusdzemdes grūtniecība, ķirurģiska olvadu operācija vai ilgstoša (hroniska) dzimumorgānu infekcija.

Ja, neraugoties uz ellaOne lietošanu, Jums iestājas grūtniecība, Jūs tiek mudināta konsultēties ar ārstu, lai informāciju par Jūsu grūtniecību tiktu iekļauta oficiālā reģistrā. Jūs varat paziņot šo informāciju arī pati vietnē www.hra-pregnancy-registry.com. Tiks nodrošināta Jūsu informācijas anonimitāte — neviens nezinās, ka šī informācija ir par Jums. Dalīšanās informācijā nākotnē var palīdzēt sievietēm izprast drošumu vai risku, kas saistīts ar ellaOne grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Ja lietojat šīs zāles laikā, kamēr barojat bērnu ar krūti, vienu nedēļu pēc zāļu lietošanas nedrīkst barot bērnu ar krūti. Lai saglabātu piena veidošanos, šajā laikā mātes pienu ieteicams atslaukt, bet piens jāizmet. Nav zināms, kādu ietekmi rada bērna barošana ar krūti nedēļā pēc šo zāļu lietošanas.

Fertilitāte

Šīs zāles neietekmēs Jūsu fertilitāti nākotnē. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums būs dzimumakts bez aizsargāšanās, zāles neaizkavēs grūtniecības iestāšanos. Tādēļ ir svarīgi, lai Jūs līdz nākamajām menstruācijām lietotu prezervatīvus. Ja pēc šo zāļu lietošanas vēlaties sākt vai turpināt lietot regulāri izmantojamu kontracepcijas metodi, to var darīt, taču līdz nākamajām menstruācijām jāizmanto arī prezervatīvi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc šo zāļu lietošanas dažām sievietēm rodas reibonis, miegainība, neskaidra redze un/vai koncentrēšanās spējas zudums (skatīt 4. punktu). Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja Jums rodas šādi simptomi.

ellaOne satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

ellaOne satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot ellaOne

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā farmaceits, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet farmaceitam vai ārstam.

Kā lietot ellaOne apvalkoto tableti

- Lietojiet vienu tableti iekšķīgi pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 5 dienas (120 stundas) pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Lietojiet tableti nekavējoties.
- Jūs varat lietot tableti jebkurā brīdī cikla laikā.
- Jūs varat lietot tableti jebkurā brīdī dienas laikā pirms ēšanas, tās laikā vai pēc maltītes.
- Ja lietojat kādas no zālēm, kas var neļaut ellaOne efektīvi iedarboties (skatiet 2. punktu “Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas”), vai pēdējo 4 nedēļu laikā esat lietojusi kādas no šīm zālēm, ellaOne var būt mazāk piemērotas Jums. Pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts var izrakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t. i., *Cu-IUD*.

Ja pēc ellaOne lietošanas Jums ir vemšana

Ja trīs stundu laikā pēc tabletes lietošanas Jums ir vemšana, lietojiet vēl vienu tableti, cik drīz vien iespējams.

Ja Jūs pēc ellaOne lietošanas atkal nodarbojaties ar seksu

Ja Jums pēc tabletes lietošanas atkal ir dzimumakts bez aizsargāšanās, zāles nepasargās no grūtniecības iestāšanās. Līdz nākamajām menstruācijām pēc tabletes lietošanas katrā dzimumaktā jāizmanto prezervatīvs.

Ja pēc ellaOne lietošanas kavējas nākamās menstruācijas

Nākamo menstruāciju kavēšanās par dažām dienām pēc tabletes lietošanas ir normāla parādība. Tomēr, ja menstruācijas kavējas vairāk nekā par 7 dienām, ja tās ir neparasti vājas vai neprasti spēcīgas vai ja Jums ir tādi simptomi kā vēdersāpes, jutīgas krūtis, vemšana vai slikta dūša, Jums var būt iestājusies grūtniecība. Jums nekavējoties jāveic grūtniecības tests. Ja Jums iestājusies grūtniecība, ir svarīgi vērsties pie ārsta. (Skatīt punktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.)

Ja esat lietojis ellaOne vairāk nekā noteikts

Nav saņemti ziņojumi par kaitīgu ietekmi, ko būtu radījusi šo zāļu lietošana par ieteikto lielākā devā. Tomēr vaicāiet padomu farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Daži simptomi, piemēram, krūšu jutīgums un vēdersāpes, vemšana, slikta dūša var būt arī grūtniecības pazīmes. Ja pēc ellaOne lietošanas Jums nenotiek menstruācijas un ir šādi simptomi, Jums jāveic grūtniecības tests (skatīt punktu “Grūtniecība, fertilitāte un barošana ar krūti”).

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša, sāpes vai nepatīkamas sajūtas vēderā, vemšana;
- sāpīgas menstruācijas, sāpes iegurnī, krūšu dziedzeru jutīgums;
- galvassāpes, reibonis, garastāvokļa svārstības;
- sāpes muskuļos, sāpes mugurā, nogurums.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- caureja, grēmas, gāzu izdalīšanās, sausa mute;
- neparasta vai neregulāra asiņošana no maksts, stipra/ilgstoša menstruālā asiņošana, premenstruālais sindroms, maksts kairinājums vai izdalījumi no maksts; samazināta/palielināta dzimumtieksme
- karstuma viļņi;
- ēstgribas pārmaiņas, emocionāli traucējumi, nemiers, uzbudinājums, miega traucējumi, miegainība, migrēna; neskaidra redze
- gripa;
- akne, ādas bojājumi, nieze;
- drudzis, drebuļi, slikta pašsajūta.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- sāpīgi ārējie dzimumorgāni vai to nieze, sāpes sekā laikā, olnīcu cistas plīsums, neierasti vieglas menstruācijas;
- koncentrēšanās spējas zudums, reibonis, trīce, dezorientācija, ģībšana;
- nepatīkama sajūta acīs, acu apsārtums, jutīgums pret gaismu;
- sausa rīkle, garšas traucējumi;
- alerģiskas reakcijas, tādas kā izsitumi, nātrene vai sejas pietūkums;
- slāpes.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai citu veselības aprūpes speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ellaOne

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājjiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ellaOne satur

- Aktīvā viela ir ulipristāla acetāts. Katra apvalkotā tablete satur 30 miligramus ulipristāla acetāta.
- Citas sastāvdaļas ir:
- tabletes kodols: laktozes monohidrāts, povidons, kroscarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts;
- apvalks: poli(vinilspirts) (E1203), makrogols (E1521), talks (E553b), titāna dioksīds (E171), polisorbāts 80 (E433), dzelzs oksīda dzeltenais (E172), kālija alumīnija silikāts (E555).

ellaOne ārējais izskats un iepakojums

ellaOne ir zelta krāsas apvalkotā tablete vairoga formā (aptuveni 10,8 mm diametrā) ar iegravētu uzrakstu “ella” uz abām pusēm.

ellaOne ir pieejams: kastītē viens blisteris ar vienu apvalkoto tableti.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francija

Ražotājs

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

NODERĪGA INFORMĀCIJA PAR KONTRACEPCIJU**VAIRĀK PAR AVĀRIJAS KONTRACEPCIJU**

Jo agrāk lieto avārijas kontracepciju, jo labākas iespējas ir novērst grūtniecības iestāšanos.
Avārijas kontracepcija neietekmēs Jūsu fertilitāti.

Avārijas kontracepcija var aizkavēt ovulāciju konkrētajā menstruālajā ciklā, taču tā nepasargās no grūtniecības iestāšanās, ja būs atkārtots dzimumakts bez izsargāšanās. Pēc avārijas kontracepcijas lietošanas līdz nākamajām menstruācijām katrā dzimumaktā jāizmanto prezervatīvs.

VAIRĀK PAR REGULĀRI LIETOJAMO KONTRACEPCIJU

Ja esat lietojusi avārijas kontracepcijas līdzekli un neizmantojat regulāri lietojamu kontracepcijas metodi (vai ja nav atrasta Jums piemērota kontracepcijas metode), konsultējieties ar ārstu vai speciālistu ģimenes plānošanas klīnikā. Ir pieejami daudzi dažādi kontracepcijas veidi, un Jums vajadzētu spēt atrast Jums atbilstošu metodi.

Regulāri lietojamo kontracepcijas līdzekļu piemēri:

Ik dienu lietojamās metodes

Kontraceptīvās tabletes

Reizi nedēļā vai reizi mēnesī lietojamās metodes

Kontraceptīvais plāksteris

Maksts gredzens

Ilgstošas metodes

Implantējams kontracepcijas līdzeklis

Dzemesdes spirāle (intrauterīnā ierīce)
