

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ellaOne 30 mg tableta

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 30 mg ulipristalacetata.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena tableta vsebuje 237 mg laktoze (monohidrat).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Bela oz. kremasta marmorirana, okrogla, zaobljena tableta premera 9 mm z vtisnjeno oznako „ella“ na obeh straneh.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Nujna kontracepcija v 120 urah (5 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravljenje poteka peroralno, in sicer se zaužije ena tableta čim prej, vendar najkasneje 120 ur (5 dni) po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji.

Tableto se lahko zaužije kadar koli med menstrualnim ciklusom.

Če se v 3 urah po zaužitju tablete pojavi bruhanje, je treba vzeti še eno tableto.

Če ženski zamuja menstruacija ali se pojavijo znaki nosečnosti, je treba izključiti nosečnost, preden ženska vzame tableto.

Posebne populacije

Okvara ledvic

Odmerka ni treba prilagoditi.

Okvara jeter

Zaradi pomanjkanja specifičnih študij za ulipristalacetat ni mogoče podati priporočil za drugačno odmerjanje.

Huda okvara jeter

Zaradi pomanjkanja specifičnih študij se uporaba ulipristalacetata ne priporoča.

Pediatrična populacija

Pri otrocih pred puberteto ni ustrezne uporabe za ulipristalacetat pri indikaciji nujne kontracepcije.

Mladostnice: ulipristalacetat za nujno kontracepcijo je primeren za vsako žensko v rodni dobi, vključno z mladostnicami.

V varnosti in učinkovitosti niso opazili nobenih razlik v primerjavi z odraslimi ženskami, starimi 18 let in več (glejte poglavje 5.1).

Način uporabe

peroralna uporaba

Tableta se lahko zaužije s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju **6.1.**

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo ellaOne je namenjeno občasni uporabi. V nobenem primeru ne sme nadomestiti redne kontracepcije. Ženskam je treba v vsakem primeru svetovati uporabo redne kontracepcije.

Ulipristalacetat ni namenjen za uporabo med nosečnostjo in ga ne sme vzeti nobena ženska, ki sumi ali ve, da je noseča. Vendar zdravilo ne prekine obstoječe nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

Zdravilo ellaOne ne prepreči nosečnosti v vsakem primeru

Če naslednja menstruacija zamuja več kot 7 dni, če je menstruacija nenormalnega značaja, če se pojavijo simptomi, ki kažejo na nosečnost, ali v primeru dvoma je treba opraviti test nosečnosti. Kot pri vsaki nosečnosti je treba upoštevati možnost zunajmaternične nosečnosti. Pomembno je vedeti, da pojav krvavitve iz maternice ne izključuje zunajmaternične nosečnosti. Ženske, ki zanosijo po jemanju ulipristalacetata, se morajo posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.6).

Ulipristalacetat zavre ali odloži ovulacijo (glejte poglavje 5.1). Če je ovulacija že nastopila, zdravilo ni več učinkovito. Časa ovulacije ni mogoče predvideti, zato je treba vzeti tableto čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu.

Na voljo ni podatkov o učinkovitosti ulipristalacetata pri ženskah, ki so ga zaužile več kot 120 ur (5 dni) po nezaščitenem spolnem odnosu.

Omejeni in nedokončni podatki kažejo, da se lahko učinkovitost zdravila ellaOne manjša z večanjem telesne mase ali indeksa telesne mase (ITM) (glejte poglavje 5.1). Pri vseh ženskah je treba nujno kontracepcijo vzeti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu, ne glede na telesno maso ali ITM ženske.

Po zaužitju tablete lahko menstruacija včasih nastopi nekaj dni prej ali pozneje od predvidenega datuma. Pri približno 7% žensk se je menstruacijski cikel začel več kot 7 dni pred predvidenim datumom. Pri približno 18,5% žensk je menstruacijski cikel zamujal več kot 7 dni, pri 4% žensk pa je bila zamuda daljša od 20 dni.

Sočasna uporaba ulipristalacetata z nujno kontracepcijo, ki vsebuje levonorgestrel, se ne priporoča (glejte poglavje 4.5).

Kontracepcija po zaužitju zdravila ellaOne

Ulipristalacetat je nujno kontracepcijsko sredstvo, ki zmanjšuje tveganje za nosečnost po nezaščitenem spolnem odnosu, vendar ne zagotavlja kontracepcijske zaščite za nadaljnje spolne odnose. Zato je

treba ženski svetovati, naj po uporabi nujne kontracepcije uporablja zanesljivo pregradno metodo do naslednje menstruacije.

Čeprav uporaba ulipristalacetata za nujno kontracepcijo ne kontraindicira nadaljnje uporabe redne hormonske kontracepcije, lahko zdravilo ellaOne zmanjša njeno kontracepcijsko delovanje (glejte poglavje 4.5). Torej, če želi ženska začeti ali nadaljevati uporabo hormonske kontracepcije, to lahko stori po uporabi zdravila ellaOne, vendar ji je treba svetovati, naj do naslednje menstruacije uporablja zanesljivo pregradno metodo.

Posebne populacije

Sočasne uporabe zdravila ellaOne z induktorji CYP3A4 se zaradi medsebojnega delovanja ne priporoča (npr. barbiturati (vključno s primidonom in fenobarbitalom), fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo *Hypericum perforatum* (šentjanževko), rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz, nevirapin in dolgotrajna uporaba ritonavirja).

Uporabe pri ženskah s hudo astmo, ki se zdravijo s peroralnimi glukokortikoidi, se ne priporoča.

To zdravilo vsebuje laktozo. Ženske z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Možnost vpliva drugih zdravil na ulipristalacetat

Ulipristalacetat se *in vitro* presnavlja s CYP3A4:

– *Induktorji CYP3A4*

Rezultati *in vivo* so pokazali, da uporaba ulipristalacetata z močnim induktorjem CYP3A4, kot je rifampicin, znatno zmanjša vrednosti C_{max} in AUC ulipristalacetata za 90 % ali več ter skrajša razpolovni čas ulipristalacetata za 2,2-krat, kar je enako približno 10-krat manjši izpostavljenosti ulipristalacetatu. Sočasna uporaba zdravila ellaOne in induktorjev CYP3A4 (npr. barbiturati (vključno s primidonom in fenobarbitalom), fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo *Hypericum perforatum* (šentjanževko), rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz in nevirapin) tako zmanjša koncentracije ulipristalacetata v plazmi ter lahko posledično zmanjša učinkovitost zdravila ellaOne. Pri ženskah, ki so v zadnjih 4 tednih uporabljale zdravila, ki inducirajo encime, uporaba zdravila ellaOne ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4), hkrati pa je treba razmisliti o nehormonski nujni kontracepciji (tj. bakrenem materničnem vložku (Cu-IUD)).

– *Zaviralci CYP3A4*

Rezultati *in vivo* so pokazali, da je uporaba ulipristalacetata z močnim in zmernim zaviralcem CYP3A4 povečala vrednosti ulipristalacetata C_{max} za 2-krat in AUC za 5,9-krat. Ni verjetno, da bi imeli učinki zaviralcev CYP3A4 kakršne koli klinične posledice.

Zaviralec CYP3A4, ritonavir, ima lahko prav tako inducirajoče učinke na CYP3A4, če je njegova uporaba dolgotrajna. V takih primerih lahko ritonavir zmanjša koncentracije ulipristalacetata v plazmi, zato sočasna uporaba nie priporočljiva (glejte poglavje 4.4). Indukcija encimov pojema postopoma, učinki na plazemske koncentracije ulipristalacetata pa se lahko pojavijo, tudi če je ženska prenehala jemati induktor encimov v preteklih 4 tednih.

Zdravila, ki vplivajo na vrednost pH v želodcu

Uporaba ulipristalacetata (10 mg tablete) v kombinaciji z zaviralcem protonske črpalke, esomeprazolom (20 mg na dan 6 dni), je povzročila približno 65 % manjšo povprečno vrednost C_{max} ,

zpoznali T_{max} (z mediane 0,75 ure na 1,0 ure) in 13 % večjo povprečno vrednost AUC. Klinični pomen tega medsebojnega delovanja pri uporabi enega odmerka ulipristalacetata kot nujne kontracepcije ni znan.

Možnost vpliva ulipristalacetata na druga zdravila

Hormonski kontraceptivi

Ker se ulipristalacetat veže na progesteronski receptor z visoko afiniteto, lahko vpliva na delovanje zdravil, ki vsebujejo progesterogen:

- kontracepcijski učinek kombiniranih hormonskih kontraceptivov in izključno progesterogenske kontracepcije se lahko zmanjša,
- sočasna uporaba ulipristalacetata z nujno kontracepcijo, ki vsebuje levonorgestrel, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Podatki *in vitro* kažejo, da ulipristalacetat in njegov aktivni presnovek v klinično pomembnih koncentracijah nista pomembna zaviralca encimov CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4. Indukcija CYP1A2 in CYP3A4 z ulipristalacetatom ali njegovim aktivnim presnovkom po enkratnem odmerjanju ni verjetna, zato tudi ni verjetno, da bo ulipristalacetat spremenil očistek zdravil, ki jih presnavljajo ti encimi.

Substrati P-glikoproteina (P-gp)

Podatki *in vitro* kažejo, da je lahko ulipristalacetat v klinično pomembnih koncentracijah zaviralec P-glikoproteina. Rezultati *in vivo* s substratom P-gp, feksofenadinom, niso bili dokončni. Ni verjetno, da bi imeli učinki na substrate P-gp kakršne koli klinične posledice.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo ellaOne ni namenjeno uporabi med nosečnostjo in ga ne sme vzeti nobena ženska, ki sumi ali ve, da je noseča (glejte poglavje 4.2).

Ulipristalacetat ne prekine obstoječe nosečnosti.

Po uporabi ulipristalacetata lahko občasno nastopi nosečnost. Čeprav niso opazili nobenega teratogenega potenciala, študije na živalih niso zadostne za oceno vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Omejeni podatki, pridobljeni pri ljudeh glede izpostavljenosti zdravilu ellaOne med nosečnostjo, ne kažejo nobenih varnostnih zadržkov. Kljub temu pa je pomembno poročati o vsaki nosečnosti pri ženski, ki je vzela zdravilo ellaOne, na spletnem mestu www.hra-pregnancy-registry.com. Namen tega spletnega registra je zbiranje podatkov o varnosti pri ženskah, ki so vzele zdravilo ellaOne med nosečnostjo ali ki zanosijo po zaužitju zdravila ellaOne. Vsi zbrani podatki o bolnicah bodo ostali anonimni.

Dojenje

Ulipristalacetat se izloča v materino mleko (glejte poglavje 5.2). Učinka na novorojenčke/dojenčke niso preučevali. Tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Po vnosu ulipristalacetata za nujno kontracepcijo se dojenje odsvetuje en teden. V tem času je priporočljivo materino mleko iztisniti in zavreči, da se tako stimulira laktacija.

Plodnost

Po zdravljenju z ulipristalacetatom za namene nujne kontracepcije je verjetno, da bo plodnost hitro znova vzpostavljena. Ženskam je treba svetovati, naj do naslednje menstruacije uporabljajo zanesljivo pregradno metodo za vse nadaljnje spolne odnose.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ulipristalacetat ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Po zaužitju zdravila ellaOne se pogosto pojavi blaga do zmerna omotica, občasno pa zaspanost in zamegljen vid. O motnjah pozornosti pa so poročali redko. Uporabnico je treba obvestiti, da ne sme voziti ali upravljati strojev, če opazi takšne simptome (glejte razdelek 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali, so bili glavobol, navzea, bolečina v trebuhu in dismenoreja.

Varnost ulipristalacetata je bila ocenjena na vzorcu 4.718 žensk v času razvojnega kliničnega programa.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki, o katerih so poročali v III. fazi programa na vzorcu 2.637 žensk, so podani v spodnji preglednici.

Spodaj naštetih neželenih učinkov so razvrščeni glede na pogostnost in organske sisteme v naslednji obliki: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni (od $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki (od $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Po MedDRA	Neželeni učinki (pogostnost)		
Organski sistemi	Pogosti	Občasni	Redki
Infekcijske in parazitske bolezni		gripa	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščaji, urtikarijo, angioedemom**
Presnovne in prehranske motnje		motnje teka	
Psihiatrične motnje	motnje razpoloženja	čustvene motnje tesnoba nespečnost hiperaktivne motnje spremembe v libidu	dezorientacija
Bolezni živčevja	glavobol omotica	somnolenca migrena	tremor motnje pozornosti motnje v okušanju sinkopa
Očesne bolezni		motnje vida	nenormalen občutek v očesu očesna hiperemija fotofobija
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			vertoglavica
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			suho grlo
Bolezni prebavil	navzea* bolečine v trebuhu* nelagodje v želodcu bruhanje*	driska suha usta dispepsija flatulenca	
Bolezni kože in podkožja		akne kožne lezije pruritus	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišične bolečine bolečine v hrbtu		
Motnje reprodukcije in dojk	dismenoreja bolečine v medenici občutljive dojke	menoragija vaginalni izcedek menstruacijske motnje metroragija vaginitis vročinski oblivi predmenstruacijski sindrom	genitalni pruritus bolečine med spolnim odnosom počena cista na jajčniku vulvovaginalne bolečine hipomenoreja*
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	utrujenost	mrzlica splošno slabo počutje zvišana telesna temperatura	žeja

* Simptom, ki bi lahko bil povezan tudi z nediagnosticirano nosečnostjo (ali povezanimi zapleti).

** Neželeni učinek na podlagi spontanega poročanja

Mladostnice: varnostni profil pri ženskah, starih manj kot 18 let, v študijah in v obdobju trženja, je podoben varnostnemu profilu pri odraslih v III. fazi programa (glejte poglavje 4.2).

Izkušnje v obdobju trženja: neželeni učinki, o katerih so ženske spontano poročale v obdobju trženja, so bili po naravi in pogostnosti podobni varnostnemu profilu, opisanemu med III. fazo programa.

Opis izbranih neželenih učinkov

Večina žensk (74,6 %) je v študiji III. faze dobila naslednjo menstruacijo ob predvidenem času ali v obdobju ± 7 dni, 6,8 % žensk je dobilo menstruacijo več kot 7 dni pred predvidenim datumom, pri 18,5 % pa je menstruacija zamujala več kot 7 dni po predvidenem datumu. Ta zamuda je bila pri 4 % žensk večja od 20 dni.

Pri manjšemu deležu žensk (8,7 %) se je v času med dvema menstruacijama pojavila krvavitev, ki je trajala povprečno 2,4 dneva. V večini primerov (88,2 %) je bila krvavitev zelo šibka. Od vseh žensk, ki so prejemale zdravilo ellaOne v študiji III. faze, jih je le 0,4 % poročalo o močni krvavitvi v času med dvema menstruacijama.

V študiji III. faze je 82 žensk sodelovalo več kot enkrat in je zato prejelo več kot en odmerek zdravila ellaOne (73 žensk se je v študijo vključilo dvakrat in 9 žensk trikrat). Med temi ženskami niso bile opažene razlike v varnosti zdravila glede incidence in resnosti neželenih učinkov, sprememb v trajanju menstruacije ali količini menstrualne krvi ali glede incidence krvavitev v času med dvema menstruacijama.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**.

4.9 Preveliko odmerjanje

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem ulipristalacetata so omejene. Enkratne odmerke do 200 mg so prejemale ženske brez zdravstvenih težav. Tako visoke odmerke so dobro prenesle; vendar pa so poročale o skrajšanem menstruacijskem ciklusu (do menstrualne krvavitve je prišlo 2–3 dni bolj zgodaj kot je bilo pričakovano), pri nekaterih ženskah pa je bilo tudi trajanje krvavitve podaljšano, ni pa bila krvavitev bolj obilna (šibka krvavitev). Na voljo ni nobenega antidota, nadaljnje zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil, urgentni kontraceptivi, oznaka ATC: G03AD02.

Ulipristalacetat je peroralno aktivni selektivni sintetični modulator progesteronskih receptorjev, ki se v človeškem organizmu z visoko afiniteto veže na progesteronske receptorje. Kadar se uporablja za nujno kontracepcijo, je mehanizem delovanja zaviranje ali odlaganje ovulacije, ki poteka prek zaviranja zvišanja ravni luteinizirajočega hormona (LH). Farmakodinamični podatki kažejo, da je ulipristalacetat, tudi če se vzame tik pred predvideno ovulacijo (ko je raven LH že začela naraščati), v 78,6 % primerov zmožen odložiti razpok folikla za vsaj 5 dni ($p < 0,005$ v primerjavi z levonorgestrelom in placebo) (glejte preglednico).

Preprečitev ovulacije ^{1,§}			
	Placebo n = 50	Levonorgestrel n = 48	Ulipristalacetat n = 34
Jemanje zdravila pred zvišanjem ravni LH	n = 16 0,0 %	n = 12 25,0 %	n = 8 100% p < 0,005*
Jemanje zdravila po zvišanju ravni LH, vendar pred najvišjo ravnjo	n = 10 10,0 %	n = 14 14,3 % NS†	n = 14 78,6 % p < 0,005*
Jemanje zdravila po nastopu najvišje ravni LH	n = 24 4,2 %	n = 22 9,1 % NS†	n = 12 8,3 % NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: opredeljena kot prisotnost nerazpočenega dominantnega folikla pet dni po jemanju zdravila v pozni folikularni fazi

*: v primerjavi z levonorgestrelom

NS: ni statistično značilno

†: v primerjavi s placebom

Ulipristalacetat se veže z visoko afiniteto tudi na glukokortikoidne receptorje, v študijah *in vivo* na živalih pa je bilo opaženo tudi antiglukokortikoidno delovanje. Ne glede na to pa ti učinki pri človeku niso bili opaženi niti po ponavljajočem se jemanju 10-miligramskih dnevni odmerkov. Ima minimalno afiniteto za androgenski receptor in nobene afinitete za estrogenske ali mineralokortikoidne receptorje pri človeku.

Rezultati dveh neodvisnih randomiziranih kontroliranih kliničnih preskušanj (poglej tabelo spodaj) so pokazali, da učinkovitost ulipristalacetata ni nižja od učinkovitosti levonorgestrela. V preskušanju so sodelovale ženske, ki so nujno kontracepcijo potrebovale od 0 do 72 ur po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji. Ko so primerjali podatke iz obeh preskušanj z meta-analizo se je izkazalo, da je bila rizičnost nosečnosti pri uporabi ulipristalacetata signifikantno znižana v primerjavi z uporabo levonorgestrela (p=0,046).

Randomizirano kontrolirano preskušanje	Razmerje nosečnosti (%) v roku 72 ur po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji ²		Kvocien tveganja [95% CI] za nosečnosti, ulipristalacetat versus levonorgestrel ²
	Ulipristalacetat	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analiza	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Podatki učinkovitosti dveh kliničnih preskušanj zdravila ellaOne prikazujejo učinkovitost do 120 ur po nezaščitenem spolnem odnosu. V odprtem kliničnem preskušanju, v katerem so sodelovale ženske, ki so potrebovale nujno kontracepcijo ter so prejele ulipristalacetat v času od 48 do 120 ur po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji, je bil odstotek nosečnosti 2,1 % (26/1241). V drugem komparativnem preskušanju, ki je opisano zgoraj in vključuje 100 žensk, ki so prejele ulipristalacetat od 72 do 120 ur po nezaščitenem spolnem odnosu, niso opazili nobene nosečnosti.

Omejeni in nedokončni podatki iz kliničnih preskušanj kažejo morebiten trend za zmanjšano učinkovitost kontracepcije ulipristalacetata pri veliki telesni masi ali ITM (glejte poglavje 4.4). Pri spodaj predstavljeni metaanalizi štirih kliničnih študij z ulipristilacetatom so izključili ženske, ki so nadaljevale z nezaščitenimi spolnimi odnosi.

ITM (kg/m ²)	Premajhen 0–18,5	Normalen 18,5–25	Prevelik 25–30	Izjemno čezmeren 30–
Skupno št.	128	1866	699	467
Št. nosečnosti	0	23	9	12
Delež nosečnosti	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Interval zaupanja	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Opazovalna študija v obdobju trženja, v kateri so ocenili učinkovitost in varnost zdravila ellaOne pri mladostnicah, starih 17 let in mlajših, ni pokazala razlik v profilu varnosti in učinkovitosti v primerjavi z odraslimi ženskami, stari 18 let in več.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po enkratnem 30-miligramskem peroralnem odmerku se ulipristalacetat hitro absorbira; najvišja plazemska koncentracija 176 ± 89 ng/ml se pojavi približno 1 uro (0,5–2,0 ure) po zaužitju zdravila, $AUC_{0-\infty}$ pa je 556 ± 260 ng.h/ml.

Če se ulipristalacetat zaužije med zajtrkom z visoko vsebnostjo maščob, se povprečni C_{max} zniža približno za 45 %, čas do t_{max} se podaljša (s srednje vrednosti 0,75 ure na 3 ure), povprečni $AUC_{0-\infty}$ pa se v primerjavi z jemanjem na tešče poveča za 25 %. Podobni rezultati so bili pridobljeni tudi za aktivni monodemetilirani presnovek.

Porazdelitev

Ulipristalacetat se močno veže (> 98 %) na plazemske beljakovine, vključno z albumini, alfa-1-glikoproteini in lipoproteini visoke gostote.

Ulipristalacetat je lipofilan. Izloča se v materino mleko, pri čemer je povprečno dnevno izločanje $13,35 \mu\text{g}$ [0–24 ur], $2,16 \mu\text{g}$ [24–48 ur], $1,06 \mu\text{g}$ [48–72 ur], $0,58 \mu\text{g}$ [72–96 ur] in $0,31 \mu\text{g}$ [96–120 ur].

Podatki *in vitro* kažejo, da je lahko ulipristalacetat zaviralec proteina odpornosti pri raku dojke (BCRP- Breast Cancer Resistance Protein) v črevesju. Ni verjetno, da bi imeli učinki ulipristalacetata na BCRP kakršne koli klinične posledice.

Ulipristalacetat ni substrat za OATP1B1 ali OATP1B3.

Biotransformacija/izločanje

Ulipristalacetat se večinoma presnavlja v monodemetilirane, didemetilirane in hidroksilirane presnovke. Monodemetiliran presnovek je farmakološko aktiven. Podatki študij *in vitro* kažejo, da pri tem večinoma sodeluje CYP3A4, manj pa CYP1A2 in CYP2A6/CYP2A6. Končni razpolovni čas ulipristalacetata v plazmi po enkratnem 30-miligramskem odmerku je ocenjen na $32,4 \pm 6,3$ ure, s povprečnim peroralnim očistkom (CL/F) $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Posebne populacije

Farmakokinetičnih študij z ulipristalacetatom pri ženskah z oslABLJENO ledvično ali jetrno funkcijo niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Večina ugotovitev iz splošnih študij toksičnosti se je nanašala na mehanizem delovanja kot modulator progesteronskih in glukokortikoidnih receptorjev, pri čemer je bilo antiprogesteronsko delovanje opaženo pri izpostavljenosti, podobni terapevtskim odmerkom.

Podatki iz študij vpliva na sposobnost razmnoževanja so omejeni zaradi pomanjkanja meritev izpostavljenosti v teh študijah. Ulipristalacetat ima letalni učinek na zarodek pri podganah, kuncih (pri ponavljajočih se odmerkih, ki presegajo 1 mg/kg) in opicah. Pri teh ponavljajočih se odmerkih varnost za človeški zarodek ni znana. Pri odmerkih za živali, ki so bili dovolj majhni, da so dopuščali gestacijo, niso opazili teratogenih učinkov.

Študije kancerogenosti (na podganah in miših) so pokazale, da ulipristalacetat ni kancerogen.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
povidon
premreženi natrijev karmelozat
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz PVC-PE-PVDC-aluminija z eno tableto.
Pretisni omot iz PVC-PVDC-aluminija z eno tableto.

Škatla vsebuje en pretisni omot.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/09/522/001

EU/1/09/522/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. maj 2009

Datum zadnjega podaljšanja: 21. marec 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. IME ZDRAVILA

ellaOne 30 mg filmsko obložena tableta

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 30 mg ulipristalacetata.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena tableta vsebuje 237 mg laktoze (monohidrat).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Filmsko obložena tableta zlate barve v obliki ščita (približnega premera 10,8 mm) z vtisnjanim napisom "ella" na obeh straneh.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Nujna kontracepcija v 120 urah (5 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravljenje poteka peroralno, in sicer se zaužije ena tableta čim prej, vendar najkasneje 120 ur (5 dni) po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji.

Tableto se lahko zaužije kadar koli med menstrualnim ciklusom.

Če se v 3 urah po zaužitju tablete pojavi bruhanje, je treba vzeti še eno tableto.

Če ženski zamuja menstruacija ali se pojavijo znaki nosečnosti, je treba izključiti nosečnost, preden ženska vzame tableto.

Posebne populacije

Okvara ledvic

Odmerka ni treba prilagoditi.

Okvara jeter

Zaradi pomanjkanja specifičnih študij za ulipristalacetat ni mogoče podati priporočil za drugačno odmerjanje.

Huda okvara jeter

Zaradi pomanjkanja specifičnih študij se uporaba ulipristalacetata ne priporoča.

Pediatrična populacija

Pri otrocih pred puberteto ni ustrezne uporabe za ulipristalacetat pri indikaciji nujne kontracepcije.

Mladostnice:

Ulipristal acetat za nujno kontracepcijo je primeren za vsako žensko v rodni dobi, vključno z mladostnicami.

V varnosti in učinkovitosti niso opazili nobenih razlik v primerjavi z odraslimi ženskami, starimi 18 let in več (glejte poglavje 5.1).

Način uporabe

peroralna uporaba

Tableta se lahko zaužije s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju **6.1.**

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo ellaOne je namenjeno občasni uporabi. V nobenem primeru ne sme nadomestiti redne kontracepcije. Ženskam je treba v vsakem primeru svetovati uporabo redne kontracepcije.

Ulipristalacetat ni namenjen za uporabo med nosečnostjo in ga ne sme vzeti nobena ženska, ki sumi ali ve, da je noseča. Vendar zdravilo ne prekine obstoječe nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

Zdravilo ellaOne ne prepreči nosečnosti v vsakem primeru.

Če naslednja menstruacija zamuja več kot 7 dni, če je menstruacija nenormalnega značaja, če se pojavijo simptomi, ki kažejo na nosečnost, ali v primeru dvoma je treba opraviti test nosečnosti. Kot pri vsaki nosečnosti je treba upoštevati možnost zunajmaternične nosečnosti. Pomembno je vedeti, da pojav krvavitve iz maternice ne izključuje zunajmaternične nosečnosti. Ženske, ki zanosijo po jemanju ulipristalacetata, se morajo posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.6).

Ulipristalacetat zavre ali odloži ovulacijo (glejte poglavje 5.1). Če je ovulacija že nastopila, zdravilo ni več učinkovito. Časa ovulacije ni mogoče predvideti, zato je treba vzeti tableto čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu.

Na voljo ni podatkov o učinkovitosti ulipristalacetata pri ženskah, ki so ga zaužile več kot 120 ur (5 dni) po nezaščitenem spolnem odnosu.

Omejeni in nedokončni podatki kažejo, da se lahko učinkovitost zdravila ellaOne manjša z večanjem telesne mase ali indeksa telesne mase (ITM) (glejte poglavje 5.1). Pri vseh ženskah je treba nujno kontracepcijo vzeti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu, ne glede na telesno maso ali ITM ženske.

Po zaužitju tablete lahko menstruacija včasih nastopi nekaj dni prej ali pozneje od predvidenega datuma. Pri približno 7% žensk se je menstruacijski cikel začel več kot 7 dni pred predvidenim datumom. Pri približno 18,5% žensk je menstruacijski cikel zamujal več kot 7 dni, pri 4 % žensk pa je bila zamuda daljša od 20 dni.

Sočasna uporaba ulipristalacetata z nujno kontracepcijo, ki vsebuje levonorgestrel, se ne priporoča (glejte poglavje 4.5).

Kontracepcija po zaužitju zdravila ellaOne

Ulipristalacetat je nujno kontracepcijsko sredstvo, ki zmanjšuje tveganje za nosečnost po nezaščitenem

spolnem odnosu, vendar ne zagotavlja kontracepcijske zaščite za nadaljnje spolne odnose. Zato je treba ženski svetovati, naj po uporabi nujne kontracepcije uporablja zanesljivo pregradno metodo do naslednje menstruacije.

Čprav uporaba ulipristalacetata za nujno kontracepcijo ne kontraindicira nadaljnje uporabe redne hormonske kontracepcije, lahko zdravilo ellaOne zmanjša njeno kontracepcijsko delovanje (glejte poglavje 4.5). Torej, če želi ženska začeti ali nadaljevati uporabo hormonske kontracepcije, to lahko stori po uporabi zdravila ellaOne, vendar ji je treba svetovati, naj do naslednje menstruacije uporablja zanesljivo pregradno metodo.

Posebne populacije

Sočasne uporabe zdravila ellaOne z induktorji CYP3A4 se zaradi medsebojnega delovanja ne priporoča (npr. barbiturati (vključno s primidonom in fenobarbitalom), fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo *Hypericum perforatum* (šentjanževko), rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz, nevirapin in dolgotrajna uporaba ritonavirja).

Uporabe pri ženskah s hudo astmo, ki se zdravijo s peroralnimi glukokortikoidi, se ne priporoča.

To zdravilo vsebuje laktozo. Ženske z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Možnost vpliva drugih zdravil na ulipristalacetat

Ulipristalacetat se *in vitro* presnavlja s CYP3A4:

– *Induktorji CYP3A4*

Rezultati *in vivo* so pokazali, da uporaba ulipristalacetata z močnim induktorjem CYP3A4, kot je rifampicin, znatno zmanjša vrednosti C_{max} in AUC ulipristalacetata za 90 % ali več ter skrajša razpolovni čas ulipristalacetata za 2,2-krat, kar je enako približno 10-krat manjši izpostavljenosti ulipristalacetatu. Sočasna uporaba zdravila ellaOne in induktorjev CYP3A4 (npr. barbiturati (vključno s primidonom in fenobarbitalom), fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo *Hypericum perforatum* (šentjanževko), rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz in nevirapin) tako zmanjša koncentracije ulipristalacetata v plazmi ter lahko posledično zmanjša učinkovitost zdravila ellaOne. Pri ženskah, ki so v zadnjih 4 tednih uporabljale zdravila, ki inducirajo encime, uporaba zdravila ellaOne ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4), hkrati pa je treba razmisliti o nehormonski nujni kontracepciji (tj. bakrenem materničnem vložku (Cu-IUD)).

– *Zaviralci CYP3A4*

Rezultati *in vivo* so pokazali, da je uporaba ulipristalacetata z močnim in zmernim zaviralcem CYP3A4 povečala vrednosti ulipristalacetata C_{max} za 2-krat in AUC za 5,9-krat. Ni verjetno, da bi imeli učinki zaviralcev CYP3A4 kakršne koli klinične posledice.

Zaviralec CYP3A4, ritonavir, ima lahko prav tako inducirajoče učinke na CYP3A4, če je njegova uporaba dolgotrajna. V takih primerih lahko ritonavir zmanjša koncentracije ulipristalacetata v plazmi, zato sočasna uporaba nie priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Indukcija encimov pojema postopoma, učinki na plazemske koncentracije ulipristalacetata pa se lahko pojavijo, tudi če je ženska prenehala jemati induktor encimov v preteklih 4 tednih.

Zdravila, ki vplivajo na vrednost pH v želodcu

Uporaba ulipristalacetata (10 mg tablete) v kombinaciji z zaviralcem protonske črpalke, esomeprazolom (20 mg na dan 6 dni), je povzročila približno 65 % manjšo povprečno vrednost C_{max} , zapoznili T_{max} (z mediane 0,75 ure na 1,0 ure) in 13 % večjo povprečno vrednost AUC. Klinični pomen tega medsebojnega delovanja pri uporabi enega odmerka ulipristalacetata kot nujne kontracepcije ni znan.

Možnost vpliva ulipristalacetata na druga zdravila

Hormonski kontraceptivi

Ker se ulipristalacetat veže na progesteronski receptor z visoko afiniteto, lahko vpliva na delovanje zdravil, ki vsebujejo progestogen:

- kontracepcijski učinek kombiniranih hormonskih kontraceptivov in izključno progestogenske kontracepcije se lahko zmanjša,
- sočasna uporaba ulipristalacetata z nujno kontracepcijo, ki vsebuje levonorgestrel, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Podatki *in vitro* kažejo, da ulipristalacetat in njegov aktivni presnovek v klinično pomembnih koncentracijah nista pomembna zaviralca encimov CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4. Indukcija CYP1A2 in CYP3A4 z ulipristalacetatom ali njegovim aktivnim presnovkom po enkratnem odmerjanju ni verjetna, zato tudi ni verjetno, da bo ulipristalacetat spremenil očistek zdravil, ki jih presnavljajo ti encimi.

Substrati P-glikoproteina (P-gp)

Podatki *in vitro* kažejo, da je lahko ulipristalacetat v klinično pomembnih koncentracijah zaviralec P-glikoproteina. Rezultati *in vivo* s substratom P-gp, feksofenadinom, niso bili dokončni. Ni verjetno, da bi imeli učinki na substrate P-gp kakršne koli klinične posledice.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo ellaOne ni namenjeno uporabi med nosečnostjo in ga ne sme vzeti nobena ženska, ki sumi ali ve, da je noseča (glejte poglavje 4.2).

Ulipristalacetat ne prekine obstoječe nosečnosti.

Po uporabi ulipristalacetata lahko občasno nastopi nosečnost. Čeprav niso opazili nobenega teratogenega potenciala, študije na živalih niso zadostne za oceno vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Omejeni podatki, pridobljeni pri ljudeh glede izpostavljenosti zdravilu ellaOne med nosečnostjo, ne kažejo nobenih varnostnih zadržkov. Kljub temu pa je pomembno poročati o vsaki nosečnosti pri ženski, ki je vzela zdravilo ellaOne, na spletnem mestu www.hra-pregnancy-registry.com. Namen tega spletnega registra je zbiranje podatkov o varnosti pri ženskah, ki so vzele zdravilo ellaOne med nosečnostjo ali ki zanosijo po zaužitju zdravila ellaOne. Vsi zbrani podatki o bolnicah bodo ostali anonimni.

Dojenje

Ulipristalacetat se izloča v materino mleko (glejte poglavje 5.2). Učinka na novorojenčke/dojenčke niso preučevali. Tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Po vnosu ulipristalacetata za nujno kontracepcijo se dojenje odsvetuje en teden. V tem času je priporočljivo materino mleko iztisniti in zavreči, da se tako stimulira laktacija.

Plodnost

Po zdravljenju z ulipristalacetatom za namene nujne kontracepcije je verjetno, da bo plodnost hitro znova vzpostavljena. Ženskam je treba svetovati, naj do naslednje menstruacije uporabljajo zanesljivo pregradno metodo za vse nadaljnje spolne odnose.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ulipristalacetat ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Po zaužitju zdravila ellaOne se pogosto pojavi blaga do zmerna omotica, občasno pa zaspanost in zamegljen vid. O motnjah pozornosti pa so poročali redko. Uporabnico je treba obvestiti, da ne sme voziti ali upravljati strojev, če opazi takšne simptome (glejte razdelek 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali, so bili glavobol, navzea, bolečina v trebuhu in dismenoreja.

Varnost ulipristalacetata je bila ocenjena na vzorcu 4.718 žensk v času razvojnega kliničnega programa.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki, o katerih so poročali v III. fazi programa na vzorcu 2.637 žensk, so podani v spodnji preglednici.

Spodaj naštetih neželenih učinkov so razvrščeni glede na pogostnost in organske sisteme v naslednji obliki: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni (od $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki (od $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Po MedDRA	Neželeni učinki (pogostnost)		
Organski sistemi	Pogosti	Občasni	Redki
Infekcijske in parazitske bolezni		gripa	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščaji, urtikarijo, angioedemom**
Presnovne in prehranske motnje		motnje teka	
Psihiatrične motnje	motnje razpoloženja	čustvene motnje tesnoba nespečnost hiperaktivne motnje spremembe v libidu	dezorientacija
Bolezni živčevja	glavobol omotica	somnolenca migrena	tremor motnje pozornosti motnje v okušanju sinkopa
Očesne bolezni		motnje vida	nenormalen občutek v očesu očesna hiperemija fotofobija
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			vertoglavica
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			suho grlo
Bolezni prebavil	navzea* bolečine v trebuhu* nelagodje v želodcu bruhanje*	driska suha usta dispepsija flatulenca	
Bolezni kože in podkožja		akne kožne lezije pruritus	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišične bolečine bolečine v hrbtu		
Motnje reprodukcije in dojk	dismenoreja bolečine v medenici občutljive dojke	menoragija vaginalni izcedek menstruacijske motnje metroragija vaginitis vročinski oblivi predmenstruacijski sindrom	genitalni pruritus bolečine med spolnim odnosom počena cista na jajčniku vulvovaginalne bolečine hipomenoreja*
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	utrujenost	mrzlica splošno slabo počutje zvišana telesna temperatura	žeja

* Simptom, ki bi lahko bil povezan tudi z nediagnosticirano nosečnostjo (ali povezanimi zapleti).

** Neželeni učinek na podlagi spontanega poročanja

Mladostnice: varnostni profil pri ženskah, starih manj kot 18 let, v študijah in v obdobju trženja, je podoben varnostnemu profilu pri odraslih v III. fazi programa (glejte poglavje 4.2).

Izkušnje v obdobju trženja: neželeni učinki, o katerih so ženske spontano poročale v obdobju trženja, so bili po naravi in pogostnosti podobni varnostnemu profilu, opisanemu med III. fazo programa.

Opis izbranih neželenih učinkov

Večina žensk (74,6 %) je v študiji III. faze dobila naslednjo menstruacijo ob predvidenem času ali v obdobju ± 7 dni, 6,8 % žensk je dobilo menstruacijo več kot 7 dni pred predvidenim datumom, pri 18,5 % pa je menstruacija zamujala več kot 7 dni po predvidenem datumu. Ta zamuda je bila pri 4 % žensk večja od 20 dni.

Pri manjšemu deležu žensk (8,7 %) se je v času med dvema menstruacijama pojavila krvavitev, ki je trajala povprečno 2,4 dneva. V večini primerov (88,2 %) je bila krvavitev zelo šibka. Od vseh žensk, ki so prejemale zdravilo ellaOne v študiji III. faze, jih je le 0,4 % poročalo o močni krvavitvi v času med dvema menstruacijama.

V študiji III. faze je 82 žensk sodelovalo več kot enkrat in je zato prejelo več kot en odmerek zdravila ellaOne (73 žensk se je v študijo vključilo dvakrat in 9 žensk trikrat). Med temi ženskami niso bile opažene razlike v varnosti zdravila glede incidence in resnosti neželenih reakcij, sprememb v trajanju menstruacije ali količini menstrualne krvi ali glede incidence krvavitev v času med dvema menstruacijama.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**.

4.9 Preveliko odmerjanje

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem ulipristalacetata so omejene. Enkratne odmerke do 200 mg so prejemale ženske brez zdravstvenih težav. Tako visoke odmerke so dobro prenesle; vendar pa so poročale o skrajšanem menstruacijskem ciklusu (do menstrualne krvavitve je prišlo 2–3 dni bolj zgodaj kot je bilo pričakovano), pri nekaterih ženskah pa je bilo tudi trajanje krvavitve podaljšano, ni pa bila krvavitev bolj obilna (šibka krvavitev). Na voljo ni nobenega antidota, nadaljnje zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil, urgentni kontraceptivi, oznaka ATC: G03AD02.

Ulipristalacetat je peroralno aktivni selektivni sintetični modulator progesteronskih receptorjev, ki se v človeškem organizmu z visoko afiniteto veže na progesteronske receptorje. Kadar se uporablja za nujno kontracepcijo, je mehanizem delovanja zaviranje ali odlaganje ovulacije, ki poteka prek zaviranja zvišanja ravni luteinizirajočega hormona (LH). Farmakodinamični podatki kažejo, da je ulipristalacetat, tudi če se vzame tik pred predvideno ovulacijo (ko je raven LH že začela naraščati), v 78,6 % primerov zmožen odložiti razpok folikla za vsaj 5 dni ($p < 0,005$ v primerjavi z levonorgestrelom in placebom) (glejte preglednico).

Preprečitev ovulacije ^{1,§}			
	Placebo n = 50	Levonorgestrel n = 48	Ulipristalacetat n = 34
Jemanje zdravila pred zvišanjem ravni LH	n = 16 0,0 %	n = 12 25,0 %	n = 8 100% p < 0,005*
Jemanje zdravila po zvišanju ravni LH, vendar pred najvišjo ravnjo	n = 10 10,0 %	n = 14 14,3 % NS†	n = 14 78,6 % p < 0,005*
Jemanje zdravila po nastopu najvišje ravni LH	n = 24 4,2 %	n = 22 9,1 % NS†	n = 12 8,3 % NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: opredeljena kot prisotnost nerazpočenega dominantnega folikla pet dni po jemanju zdravila v pozni folikularni fazi

*: v primerjavi z levonorgestrelom

NS: ni statistično značilno

†: v primerjavi s placebom

Ulipristalacetat se veže z visoko afiniteto tudi na glukokortikoidne receptorje, v študijah *in vivo* na živalih pa je bilo opaženo tudi antiglukokortikoidno delovanje. Ne glede na to pa ti učinki pri človeku niso bili opaženi niti po ponavljajočem se jemanju 10-miligramskih dnevni odmerkov. Ima minimalno afiniteto za androgenski receptor in nobene afinitete za estrogenske ali mineralokortikoidne receptorje pri človeku.

Rezultati dveh neodvisnih randomiziranih kontroliranih kliničnih preskušanj (poglej tabelo spodaj) so pokazali, da učinkovitost ulipristalacetata ni nižja od učinkovitosti levonorgestrela. V preskušanju so sodelovale ženske, ki so nujno kontracepcijo potrebovale od 0 do 72 ur po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji. Ko so primerjali podatke iz obeh preskušanj z meta-analizo se je izkazalo, da je bila rizičnost nosečnosti pri uporabi ulipristalacetata signifikantno znižana v primerjavi z uporabo levonorgestrela (p=0,046).

Randomizirano kontrolirano preskušanje	Razmerje nosečnosti (%) v roku 72 ur po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji ²		Kvocien tveganja [95% CI] za nosečnosti, ulipristalacetat versus levonorgestrel ²
	Ulipristalacetat	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analiza	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Podatki učinkovitosti dveh kliničnih preskušanj zdravila ellaOne prikazujejo učinkovitost do 120 ur po nezaščitenem spolnem odnosu. V odprtem kliničnem preskušanju, v katerem so sodelovale ženske, ki so potrebovale nujno kontracepcijo ter so prejele ulipristalacetat v času od 48 do 120 ur po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji, je bil odstotek nosečnosti 2,1 % (26/1241). V drugem komparativnem preskušanju, ki je opisano zgoraj in vključuje 100 žensk, ki so prejele ulipristalacetat od 72 do 120 ur po nezaščitenem spolnem odnosu, niso opazili nobene nosečnosti.

Omejeni in nedokončni podatki iz kliničnih preskušanj kažejo morebiten trend za zmanjšano učinkovitost kontracepcije ulipristalacetata pri veliki telesni masi ali ITM (glejte poglavje 4.4). Pri spodaj predstavljeni metaanalizi štirih kliničnih študij z ulipristilacetatom so izključili ženske, ki so nadaljevale z nezaščitenimi spolnimi odnosi.

ITM (kg/m ²)	Premajhen 0–18,5	Normalen 18,5–25	Prevelik 25–30	Izjemno čezmeren 30–
Skupno št.	128	1866	699	467
Št. nosečnosti	0	23	9	12
Delež nosečnosti	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Interval zaupanja	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Opazovalna študija v obdobju trženja, v kateri so ocenili učinkovitost in varnost zdravila ellaOne pri mladostnicah, starih 17 let in mlajših, ni pokazala razlik v profilu varnosti in učinkovitosti v primerjavi z odraslimi ženskami, stari 18 let in več.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po enkratnem 30-miligramskem peroralnem odmerku se ulipristalacetat hitro absorbira; najvišja plazemska koncentracija 176 ± 89 ng/ml se pojavi približno 1 uro (0,5–2,0 ure) po zaužitju zdravila, $AUC_{0-\infty}$ pa je 556 ± 260 ng.h/ml.

Če se ulipristalacetat zaužije med zajtrkom z visoko vsebnostjo maščob, se povprečni C_{max} zniža približno za 45 %, čas do t_{max} se podaljša (s srednje vrednosti 0,75 ure na 3 ure), povprečni $AUC_{0-\infty}$ pa se v primerjavi z jemanjem na tešče poveča za 25 %. Podobni rezultati so bili pridobljeni tudi za aktivni monodemetilirani presnovek.

Porazdelitev

Ulipristalacetat se močno veže (> 98 %) na plazemske beljakovine, vključno z albumini, alfa-1-glikoproteini in lipoproteini visoke gostote.

Ulipristalacetat je lipofilan. Izloča se v materino mleko, pri čemer je povprečno dnevno izločanje $13,35 \mu\text{g}$ [0–24 ur], $2,16 \mu\text{g}$ [24–48 ur], $1,06 \mu\text{g}$ [48–72 ur], $0,58 \mu\text{g}$ [72–96 ur] in $0,31 \mu\text{g}$ [96–120 ur].

Podatki *in vitro* kažejo, da je lahko ulipristalacetat zaviralec proteina odpornosti pri raku dojke (BCRP- Breast Cancer Resistance Protein) v črevesju. Ni verjetno, da bi imeli učinki ulipristalacetata na BCRP kakršne koli klinične posledice.

Ulipristalacetat ni substrat za OATP1B1 ali OATP1B3.

Biotransformacija/izločanje

Ulipristalacetat se večinoma presnavlja v monodemetilirane, didemetilirane in hidroksilirane presnovke. Monodemetilirani presnovek je farmakološko aktiven. Podatki študij *in vitro* kažejo, da pri tem večinoma sodeluje CYP3A4, manj pa CYP1A2 in CYP2A6/CYP2A6. Končni razpolovni čas ulipristalacetata v plazmi po enkratnem 30-miligramskem odmerku je ocenjen na $32,4 \pm 6,3$ ure, s povprečnim peroralnim očistkom (CL/F) $76,8 \pm 64,0$ l/h.

Posebne populacije

Farmakokinetičnih študij z ulipristalacetatom pri ženskah z oslABLJENO ledvično ali jetrno funkcijo niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Večina ugotovitev iz splošnih študij toksičnosti se je nanašala na mehanizem delovanja kot modulator progesteronskih in glukokortikoidnih receptorjev, pri čemer je bilo antiprogesteronsko delovanje opaženo pri izpostavljenosti, podobni terapevtskim odmerkom.

Podatki iz študij vpliva na sposobnost razmnoževanja so omejeni zaradi pomanjkanja meritev izpostavljenosti v teh študijah. Ulipristalacetat ima letalni učinek na zarodek pri podganah, kuncih (pri ponavljajočih se odmerkih, ki presegajo 1 mg/kg) in opicah. Pri teh ponavljajočih se odmerkih varnost za človeški zarodek ni znana. Pri odmerkih za živali, ki so bili dovolj majhni, da so dopuščali gestacijo, niso opazili teratogenih učinkov.

Študije kancerogenosti (na podganah in miših) so pokazale, da ulipristalacetat ni kancerogen.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

laktoza monohidrat

povidon

premreženi natrijev karmelozat

magnezijev stearat

Filmska obloga:

polivinilalkohol (E1203)

makrogol (E1521)

smukec (E533b)

titanov dioksid (E171)

polisorbat 80 (E433)

železov oksid, rumeni (E172)

kalijev aluminijev silikat (E555)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za to zdravilo ne veljajo posebni pogoji shranjevanja.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz PVC-PVDC-aluminija (z UV-filtrom) z eno tableto.

Škatla vsebuje en pretisni omot.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/09/522/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. maj 2009
Datum zadnjega podaljšanja: 21. marec 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serij

Tableta in filmsko obložena tableta:

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

Samo tableta:

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je brez recepta.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Načrt za obvladovanje tveganj (**RMP**)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

ellaOne 30 mg tableta
ulipristalacetat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 30 mg ulipristalacetata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za več informacij glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 tableta

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Če ste v zadnjih 4 tednih jemali določena druga zdravila, zlasti za zdravljenje epilepsije, tuberkuloze, za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (glejte navodilo), je lahko zdravilo ellaOne manj učinkovito. Pred uporabo zdravila ellaOne se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

nujna kontracepcija
Vzemite eno tableto čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji.
Zdravilo morate vzeti v 120 urah (5 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji.

Vključena bo povezava z oznako QR do navodila za uporabo

Navodilo za uporabo na spletnem mestu

DRŽAVA	URL
AVSTRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BOLGARIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
HRVAŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
CIPER	www.hra-pharma.com/PIL/GR
ČEŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DANSKA	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ESTONIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINSKA	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANCIJA	www.hra-pharma.com/PIL/FR
NEMČIJA	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRČIJA	www.hra-pharma.com/PIL/GR

MADŽARSKA	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLANDIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IRSKA	www.hra-pharma.com/PIL/UK
ITALIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LATVIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITVA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUKSEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Navedba smiselno ni potrebna.
NIZOZEMSKA	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORVEŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLJSKA	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGALSKA	www.hra-pharma.com/PIL/PT
ROMUNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLOVAŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVENIJA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
ŠPANIJA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
ŠVEDSKA	www.hra-pharma.com/PIL/SE
VELIKA BRITANIJA	www.hra-pharma.com/PIL/UK

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ellaOne tableta

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.>

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC: {številka}

SN: {številka}

NN: {številka}

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

ellaOne 30 mg tableta
ulipristalacetat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HRA Pharma

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

ellaOne 30 mg filmsko obložena tableta
ulipristalacetat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg ulipristalacetata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za več informacij glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 filmsko obložena tableta

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Če ste v zadnjih 4 tednih jemali določena druga zdravila, zlasti za zdravljenje epilepsije, tuberkuloze, za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (glejte navodilo), je lahko zdravilo ellaOne manj učinkovito. Pred uporabo zdravila ellaOne se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

<Navedba smiselno ni potrebna.>

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/09/522/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Nujna kontracepcija
Vzemite eno tableto čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji.
Zdravilo morate vzeti v 120 urah (5 dneh) po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji.

Vključena bo povezava z oznako QR do navodila za uporabo

Navodilo za uporabo na spletnem mestu

DRŽAVA	URL
AVSTRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BOLGARIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
HRVAŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
CIPER	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
ČEŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DANSKA	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ESTONIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINSKA	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRANCIJA	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
NEMČIJA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
GRČIJA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
MADŽARSKA	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS

ISLANDIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
IRSKA	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS
ITALIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LATVIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITVA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUKSEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Navedba smiselno ni potrebna.
NIZOZEMSKA	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORVEŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POLJSKA	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGALSKA	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
ROMUNIJA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SLOVAŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SLOVENIJA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
ŠPANIJA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
ŠVEDSKA	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS
VELIKA BRITANIJA	www.hra-pharma.com/PIL/UK/GS

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ellaOne filmsko obložena tableta

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.>

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC: {številka}

SN: {številka}

NN: {številka}

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

ellaOne 30 mg filmsko obložena tableta
ulipristalacetat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HRA Pharma

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

ellaOne 30 mg tableta ulipristalacetat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta, zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ellaOne in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ellaOne
3. Kako jemati zdravilo ellaOne
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ellaOne
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
 - Uporabne informacije o kontracepciji

1. Kaj je zdravilo ellaOne in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ellaOne je nujno kontracepcijsko sredstvo

Zdravilo ellaOne je kontracepcijsko sredstvo, namenjeno preprečitvi nosečnosti po nezaščitenem spolnem odnosu ali ko je kontracepcijska metoda neučinkovita, na primer:

- če ste imeli nezaščiten spolni odnos;
- če se je vaš kondom ali kondom vašega partnerja strgal, zdrsnil ali se snel ali če ste ga pozabili uporabiti;
- če niste jemali kontracepcijskih tablet po navodilih.

Tableto morate vzeti čim prej po spolnem odnosu in najpozneje po 5 dneh (120 urah). To je zato, ker je zdravilo učinkovitejše, če ga vzamete čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu.

To zdravilo je primerno za vse ženske v rodni dobi, vključno z mladostnicami.

Tableto lahko vzamete v katerem koli času menstrualnega ciklusa.

Zdravilo ellaOne ne deluje, če ste že noseči.

Če vam menstruacija zamuja, obstaja možnost, da ste noseči. Če vam menstruacija zamuja ali če imate simptome nosečnosti (težke prsi, jutranja slabost), se pred jemanjem tablete posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Če imate nezaščiten spolni odnos po zaužitju tablete, zdravilo ne bo preprečilo zanositve. Nezaščiten spolni odnos kadar koli med menstrualnim ciklusom lahko privede do nosečnosti.

Zdravilo ellaOne se ne sme uporabljati kot redna kontracepcijska metoda.

Če nimate redne kontracepcijske metode, se posvetujte s svojim zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem in izberite eno, ki je primerna za vas.

Kako deluje zdravilo ellaOne

Zdravilo ellaOne vsebuje učinkovino *ulipristalacetat*. Ta deluje tako, da spremeni delovanje naravnega hormona progesterona, ki je potreben za nastop ovulacije. To zdravilo torej deluje tako, da odloži ovulacijo. Nujna kontracepcija ni učinkovita v vseh primerih. Od 100 žensk, ki vzamejo to zdravilo, zanosita približno dve.

To zdravilo je kontracepcijsko sredstvo, ki se uporablja za preprečevanje nastopa nosečnosti. Če ste že noseči, ne bo prekinilo obstoječe nosečnosti.

Nujna kontracepcija ne ščiti pred spolno prenosljivimi okužbami.

Samo kondomi vas lahko zaščitijo pred spolno prenosljivimi okužbami. To zdravilo vas ne bo zaščitilo pred okužbo z virusom HIV ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi (kot so klamidija, genitalni herpes, genitalne bradavice, gonoreja, hepatitis B in sifilis). Če vas to skrbi, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Več informacij o kontracepciji je na voljo na koncu tega navodila za uporabo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ellaOne

Ne jemljite zdravila ellaOne

- če ste alergični na ulipristalacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem:

- če vam menstruacija zamuja ali imate simptome nosečnosti (težke prsi, jutranja slabost), saj ste morda že noseči (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«);
- če imate hudo astmo;
- če imate hudo bolezen jeter.

Pri vseh ženskah je treba nujno kontracepcijo uporabiti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Obstaja nekaj dokazov, da se lahko učinkovitost tega zdravila zmanjša s povečano telesno maso ali indeksom telesne mase (ITM), vendar so ti podatki omejeni in nedokončni. Zdravilo ellaOne se zato še vedno priporoča pri vseh ženskah, ne glede na telesno maso ali ITM.

Če ste zaskrbljeni glede kakršnih koli težav, povezanih z jemanjem nujne kontracepcije, je priporočljivo, da se posvetujete z zdravstvenim delavcem.

Če kljub uporabi tega zdravila zanosite, nujno obiščite svojega zdravnika. Za več informacij glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«.

Druga kontracepcijska sredstva in zdravilo ellaOne

Zaradi tega zdravila je lahko redna hormonska kontracepcija, kot so tablete in obliži, začasno manj učinkovita. Če trenutno jemljete hormonsko kontracepcijo, jo po uporabi tega zdravila še naprej uporabljajte kot običajno, vendar morate do naslednje menstruacije uporabiti kondom vsakič, ko imate spolne odnose.

Tega zdravila ne jemljite skupaj z drugimi nujnimi kontracepcijskimi tabletami, ki vsebujejo levonorgestrel. Sočasna uporaba lahko povzroči, da bo to zdravilo manj učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo ellaOne

Obvestite farmacevta, zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta, ali zdravili rastlinskega izvora.

Nekatera zdravila lahko preprečijo, da zdravilo ellaOne deluje učinkovito. Če ste v zadnjih 4 tednih uporabili katero od spodaj naštetih zdravil, je zdravilo ellaOne morda manj primerno za vas. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD):

- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin in barbiturati),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin),
- zdravilo, s katerim zdravimo okužbe z glivicami (grizeofulvin),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Pogovorite se s svojim zdravnikom ali farmacevtom preden uporabite zdravilo ellaOne, če uporabljate (ali ste pred kratkim uporabljali) katero izmed zgoraj naštetih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Pred jemanjem tega zdravila ali če vam menstruacija zamuja, o tem obvestite farmacevta, zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca ali pa opravite test nosečnosti, da se prepričate, da niste že noseči (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

To zdravilo je kontracepcijsko sredstvo, ki se uporablja za preprečitev nastopa nosečnosti. Če ste že noseči, ne bo prekinilo obstoječe nosečnosti.

Če zanosite kljub uporabi tega zdravila, ni dokazov, da bo zdravilo vplivalo na nosečnost. Vendar je pomembno, da obiščete svojega zdravnika. Kot pri vsaki nosečnosti bo zdravnik morda želel preveriti, ali je nosečnost zunajmaternična. To je še posebej pomembno, če imate hude bolečine v trebuhu ali krvavitev ali če ste v preteklosti že imeli zunajmaternično nosečnost, operacijo jajcevodov ali dolgotrajno (kronično) okužbo spolovil.

Če zanosite kljub uporabi zdravila ellaOne, prosite zdravnika, naj zapiše vašo nosečnost v uradni register. O tem lahko poročate tudi sami na spletnem naslovu www.hra-pregnancy-registry.com. Vaši podatki bodo ostali anonimni – nihče ne bo vedel, da se informacije nanašajo na vas. S sporočanjem podatkov lahko pomagata ženskam v prihodnosti razumeti varnost ali tveganja, povezana z uporabo zdravila ellaOne med nosečnostjo.

Dojenje

Če vzamete to zdravilo v obdobju dojenja, otroka en teden po tem ne dojite. V tem času vam priporočamo, da si mleko iztiskate s prsno črpalko in ga zavržete, da tako ohranite zmožnost dojenja. Učinek dojenja v tednu po uporabi tega zdravila ni znan.

Plodnost

To zdravilo ne bo vplivalo na vašo plodnost v prihodnosti. Če imate nezaščiten spolni odnos po zaužitju tablete, zdravilo ne bo preprečilo zanositve. Zato je pomembno, da do naslednje menstruacije uporabljate kondome.

Če želite po uporabi tega zdravila začeti ali nadaljevati z redno kontracepcijsko metodo, lahko to storite, vendar morate tudi v tem primeru do naslednje menstruacije uporabljati kondome.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi tega zdravila se pri nekaterih ženskah pojavijo omotica, zaspanost, zamegljen vid in/ali poslabšanje koncentracije (glejte poglavje 4). Če imate te simptome, ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo ellaOne vsebuje laktozo Če vam je zdravnik ali drug zdravstveni delavec povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s farmacevtom.

Zdravilo ellaOne vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo ellaOne

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta, zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom.

Kako vzeti tableto zdravila ellaOne

- Zaužijte eno tableto čim prej, najpozneje pa 5 dni (120 ur) po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji. Ne odlašajte z zaužitjem tablete.
- Tableto lahko zaužijete kadar koli med menstrualnim ciklusom.
- Tableto lahko vzamete kadar koli čez dan, pred ali med obrokom ali po njem.
- Če uporabljate eno od zdravil, ki lahko prepreči pravilno delovanje zdravila ellaOne (glejte poglavje 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ellaOne«) ali če ste uporabili eno od teh zdravil v zadnjih 4 tednih, lahko zdravilo ellaOne pri vas deluje manj učinkovito. Pred uporabo zdravila ellaOne se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vaš zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, tj. Cu-IUD.

Če bruhate po zaužitju zdravila ellaOne

Če bruhate v 3 urah po zaužitju tablete, vzemite še eno tableto takoj, ko bo mogoče.

Če imate po zaužitju zdravila ellaOne ponovno spolne odnose

Če imate po zaužitju tablete nezaščiten spolni odnos, zdravilo ne bo preprečilo zanositve. Po tem, ko ste vzeli tableto in do naslednje menstruacije morate uporabiti kondom vsakič, ko imate spolne odnose.

Če vam po zaužitju zdravila ellaOne zamuja naslednja menstruacija

Po uporabi tablete je normalno, če naslednja menstruacija nastopi nekaj dni prepozno. Vendar če zamuja za več kot 7 dni, če je nenavadno šibka ali močna ali če opazite simptome, kot so bolečine v trebuhu, občutljive dojke, bruhanje ali slabost s siljenjem na bruhanje, ste morda noseči. Takoj morate opraviti test nosečnosti. Če ste noseči, je pomembno, da obiščete svojega zdravnika (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ellaOne, kot bi smeli

Ni poročil o tem, da bi zaužitje večjega odmerka tega zdravila od priporočenega imelo škodljive učinke. Kljub temu pa se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem. Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri simptomi, kot so občutljive dojke in bolečine v trebuhu, bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), so tudi možni znaki nosečnosti. Če niste dobili menstruacije in so se pri vas pojavili takšni simptomi po uporabi zdravila ellaOne, morate opraviti test nosečnosti (glejte poglavje 2 »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje, bolečine ali neprijeten občutek v trebuhu, bruhanje
- boleče menstruacije, bolečine v medenici, občutljive dojke
- glavobol, omotica, nihanje razpoloženja
- bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, utrujenost

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- driska, zgaga, vetrovi, suha usta
- neobičajna ali neredna krvavitev iz nožnice, močne/podaljšane menstruacije, predmenstrualni sindrom, draženje ali izcedek iz nožnice, šibkejši ali močnejši spolni nagon
- oblivi vročine
- spremembe v apetitu, emocionalne motnje, tesnoba, vznemirjenost, težave s spanjem, zaspanost, migrena, motnje vida
- gripa
- akne, ranice na koži, srbenje
- vročina, mrzlica, slabo počutje

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečina ali srbenje v spolovilih, bolečine med spolnim odnosom, razpok ciste v jajčniku, nenavadno šibka menstruacija
- poslabšanje koncentracije, vrtoglavica, tresenje, dezorientacija, omedlevica
- nenormalen občutek v očesu, rdeče oči, občutljivost oči na svetlobo
- suho grlo, motnje v okušanju
- alergijske reakcije, kot so izpuščaji, koprivnica ali otekanje obraza
- občutek žeje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ellaOne

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ellaOne

- Učinkovina je ulipristalacetat. Ena tableta vsebuje 30 mg ulipristalacetata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, povidon, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila ellaOne in vsebina pakiranja

Zdravilo ellaOne je bela do kremasta marmorirana, okrogla, zaobljena tableta premera 9 mm z oznako „ella“ na obeh straneh.

Zdravilo ellaOne je na voljo v škatli, ki vsebuje en pretisni omot z eno tableto.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francija

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Lietuva

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

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

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Latvija

Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 489 54 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

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

Slovenija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

UPORABNE INFORMACIJE O KONTRACIJI

VEČ O NUJNI KONTRACEPCIJI

Prej ko vzamete nujno kontracepcijo, boljša je možnost, da se boste izognili nosečnosti. Nujna kontracepcija ne bo vplivala na vašo plodnost.

Nujna kontracepcija lahko odloži ovulacijo v danem menstrualnem ciklusu, vendar ne bo preprečila zanositve, če boste ponovno imeli nezaščiten spolni odnos. Od uporabe nujne kontracepcije do naslednje menstruacije morate uporabiti kondom vsakič, ko imate spolni odnos.

VEČ O REDNI KONTRACEPCIJI

Če ste vzeli nujno kontracepcijo in ne uporabljate redne kontracepcijske metode (ali nimate kontracepcijske metode, ki bi vam ustrezala), se posvetujte s svojim zdravnikom ali kliniko za načrtovanje družine. Na voljo je veliko različnih vrst kontracepcije in zagotovo vam bo uspelo najti pravo zase.

Primeri rednih kontracepcijskih metod:

Dnevne metode	
Kontracepcijska tableta	
Tedenske ali mesečne metode	
Kontracepcijski obliž	Vaginalni obroček
Metode z dolgim časom delovanja	
Kontracepcijski vsadek	Maternični vložek (IUV)

Navodilo za uporabo

ellaOne 30 mg filmsko obložena tableta ulipristalacetat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta, zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ellaOne in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ellaOne
3. Kako jemati zdravilo ellaOne
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ellaOne
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
 - Uporabne informacije o kontracepciji

1. Kaj je zdravilo ellaOne in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ellaOne je nujno kontracepcijsko sredstvo

Zdravilo ellaOne je kontracepcijsko sredstvo, namenjeno preprečitvi nosečnosti po nezaščitenem spolnem odnosu ali ko je kontracepcijska metoda neučinkovita, na primer:

- če ste imeli nezaščiten spolni odnos;
- če se je vaš kondom ali kondom vašega partnerja strgal, zdrsnil ali se snel ali če ste ga pozabili uporabiti;
- če niste jemali kontracepcijskih tablet po navodilih.

Tableto morate vzeti čim prej po spolnem odnosu in najpozneje po 5 dneh (120 urah). To je zato, ker je zdravilo učinkovitejše, če ga vzamete čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu.

To zdravilo je primerno za vse ženske v rodni dobi, vključno z mladostnicami.

Tableto lahko vzamete v katerem koli času menstrualnega ciklusa.

Zdravilo ellaOne ne deluje, če ste že noseči.

Če vam menstruacija zamuja, obstaja možnost, da ste noseči. Če vam menstruacija zamuja ali če imate simptome nosečnosti (težke prsi, jutranja slabost), se pred jemanjem tablete posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Če imate nezaščiten spolni odnos po zaužitju tablete, zdravilo ne bo preprečilo zanositve. Nezaščiten spolni odnos kadar koli med menstrualnim ciklusom lahko privede do nosečnosti.

Zdravilo ellaOne se ne sme uporabljati kot redna kontracepcijska metoda.

Če nimate redne kontracepcijske metode, se posvetujte s svojim zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem in izberite eno, ki je primerna za vas.

Kako deluje zdravilo ellaOne

Zdravilo ellaOne vsebuje učinkovino *ulipristalacetat*. Ta deluje tako, da spremeni delovanje naravnega hormona progesterona, ki je potreben za nastop ovulacije. To zdravilo torej deluje tako, da odloži ovulacijo. Nujna kontracepcija ni učinkovita v vseh primerih. Od 100 žensk, ki vzamejo to zdravilo, zanosita približno dve.

To zdravilo je kontracepcijsko sredstvo, ki se uporablja za preprečevanje nastopa nosečnosti. Če ste že noseči, ne bo prekinilo obstoječe nosečnosti.

Nujna kontracepcija ne ščiti pred spolno prenosljivimi okužbami.

Samo kondomi vas lahko zaščitijo pred spolno prenosljivimi okužbami. To zdravilo vas ne bo zaščitilo pred okužbo z virusom HIV ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi (kot so klamidija, genitalni herpes, genitalne bradavice, gonoreja, hepatitis B in sifilis). Če vas to skrbi, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Več informacij o kontracepciji je na voljo na koncu tega navodila za uporabo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ellaOne

Ne jemljite zdravila ellaOne

- če ste alergični na ulipristalacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem:

- če vam menstruacija zamuja ali imate simptome nosečnosti (težke prsi, jutranja slabost), saj ste morda že noseči (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«);
- če imate hudo astmo;
- če imate hudo bolezen jeter.

Pri vseh ženskah je treba nujno kontracepcijo uporabiti čim prej po nezaščitenem spolnem odnosu. Obstaja nekaj dokazov, da se lahko učinkovitost tega zdravila zmanjša s povečano telesno maso ali indeksom telesne mase (ITM), vendar so ti podatki omejeni in nedokončni. Zdravilo ellaOne se zato še vedno priporoča pri vseh ženskah, ne glede na telesno maso ali ITM.

Če ste zaskrbljeni glede kakršnih koli težav, povezanih z jemanjem nujne kontracepcije, je priporočljivo, da se posvetujete z zdravstvenim delavcem.

Če kljub uporabi tega zdravila zanosite, nujno obiščite svojega zdravnika. Za več informacij glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«.

Druga kontracepcijska sredstva in zdravilo ellaOne

Zaradi tega zdravila je lahko redna hormonska kontracepcija, kot so tablete in obliži, začasno manj učinkovita. Če trenutno jemljete hormonsko kontracepcijo, jo po uporabi tablete še naprej uporabljajte kot običajno, vendar morate do naslednje menstruacije uporabiti kondom vsakič, ko imate spolne odnose.

Zdravila ellaOne ne jemljite skupaj z drugimi nujnimi kontracepcijskimi tabletami, ki vsebujejo levonorgestrel. Sočasna uporaba lahko povzroči, da bo to zdravilo manj učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo ellaOne

Obvestite farmacevta, zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta, ali zdravili rastlinskega izvora.

Nekatera zdravila lahko preprečijo, da zdravilo ellaOne deluje učinkovito. Če ste v zadnjih 4 tednih uporabili katero od spodaj naštetih zdravil, je zdravilo ellaOne morda manj primerno za vas. Zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, tj. bakreni maternični vložek (Cu-IUD):

- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin in barbiturati),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin),
- zdravilo, s katerim zdravimo okužbe z glivicami (grizeofulvin),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Pogovorite se s svojim zdravnikom ali farmacevtom preden uporabite zdravilo ellaOne, če uporabljate (ali ste pred kratkim uporabljali) katero izmed zgoraj naštetih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če vam menstruacija zamuja, pred jemanjem tega zdravila o tem obvestite farmacevta, zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca ali pa opravite test nosečnosti, da se prepričate, da niste že noseči (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

To zdravilo je kontracepcijsko sredstvo, ki se uporablja za preprečitev nastopa nosečnosti. Če ste že noseči, ne bo prekinilo obstoječe nosečnosti.

Če zanosite kljub uporabi tega zdravila, ni dokazov, da bo zdravilo vplivalo na nosečnost. Vendar je pomembno, da obiščete svojega zdravnika. Kot pri vsaki nosečnosti bo zdravnik morda želel preveriti, ali je nosečnost zunajmaternična. To je še posebej pomembno, če imate hude bolečine v trebuhu ali krvavitve ali če ste v preteklosti že imeli zunajmaternično nosečnost, operacijo jajcevodov ali dolgotrajno (kronično) okužbo spolovil.

Če zanosite kljub uporabi zdravila ellaOne, prosite zdravnika, naj zapiše vašo nosečnost v uradni register. O tem lahko poročate tudi sami na spletnem naslovu www.hra-pregnancy-registry.com. Vaši podatki bodo ostali anonimni – nihče ne bo vedel, da se informacije nanašajo na vas. S sporočanjem podatkov lahko pomagata ženskam v prihodnosti razumeti varnost ali tveganja, povezana z uporabo zdravila ellaOne med nosečnostjo.

Dojenje

Če vzamete to zdravilo v obdobju dojenja, otroka en teden po tem ne dojite. V tem času vam priporočamo, da si mleko iztiskate s prsno črpalko in ga zavržete, da tako ohranite zmožnost dojenja. Učinek dojenja v tednu po uporabi tega zdravila ni znan.

Plodnost

To zdravilo ne bo vplivalo na vašo plodnost v prihodnosti. Če imate nezaščiten spolni odnos po zaužitju tega zdravila, zdravilo ne bo preprečilo zanositve. Zato je pomembno, da do naslednje menstruacije uporabljate kondome.

Če želite po uporabi tega zdravila začeti ali nadaljevati z redno kontracepcijsko metodo, lahko to storite, vendar morate tudi v tem primeru do naslednje menstruacije uporabljati kondome.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila ellaOne se pri nekaterih ženskah pojavijo omotica, zaspanost, zamegljen vid in/ali poslabšanje koncentracije (glejte poglavje 4). Če imate te simptome, ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo ellaOne vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik ali drug zdravstveni delavec povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s farmacevtom.

Zdravilo ellaOne vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo ellaOne

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta, zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom.

Kako vzeti filmsko obloženo tableto zdravila ellaOne

- Zaužijte eno tableto čim prej, najpozneje pa 5 dni (120 ur) po nezaščitenem spolnem odnosu ali neučinkoviti kontracepciji. Ne odlašajte z zaužitjem tablete.
- Tableto lahko zaužijete kadar koli med menstrualnim ciklusom.
- Tableto lahko vzamete kadar koli čez dan, pred ali med obrokom ali po njem.
- Če uporabljate eno od zdravil, ki lahko prepreči pravilno delovanje zdravila ellaOne (glejte poglavje 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ellaOne«) ali če ste uporabili eno od teh zdravil v zadnjih 4 tednih, lahko zdravilo ellaOne pri vas deluje manj učinkovito. Pred uporabo zdravila ellaOne se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vaš zdravnik vam lahko predpiše drugo vrsto (nehormonske) nujne kontracepcije, tj. Cu-IUD.

Če bruhate po zaužitju zdravila ellaOne

Če bruhate v 3 urah po zaužitju tablete, vzemite še eno tableto takoj, ko bo mogoče.

Če imate po zaužitju zdravila ellaOne ponovno spolne odnose

Če imate po zaužitju tablete nezaščiten spolni odnos, zdravilo ne bo preprečilo zanositve. Po tem, ko ste vzeli tableto in do naslednje menstruacije morate uporabiti kondom vsakič, ko imate spolne odnose.

Če vam po zaužitju zdravila ellaOne zamuja naslednja menstruacija

Po jemanju tablete je normalno, če naslednja menstruacija nastopi nekaj dni prepozno.

Vendar če zamuja za več kot 7 dni, če je nenavadno šibka ali močna ali če opazite simptome, kot so bolečine v trebuhu, občutljive dojke, bruhanje ali slabost s siljenjem na bruhanje, ste morda noseči. Takoj morate opraviti test nosečnosti. Če ste noseči, je pomembno, da obiščete svojega zdravnika (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ellaOne, kot bi smeli

Ni poročil o tem, da bi zaužitje večjega odmerka tega zdravila od priporočenega imelo škodljive učinke. Kljub temu pa se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem. Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri simptomi, kot so občutljive dojke in bolečine v trebuhu, bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), so tudi možni znaki nosečnosti. Če niste dobili menstruacije in so se pri vas pojavili takšni simptomi po uporabi zdravila ellaOne, morate opraviti test nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje, bolečine ali neprijeten občutek v trebuhu, bruhanje
- boleče menstruacije, bolečine v medenici, občutljive dojke
- glavobol, omotica, nihanje razpoloženja
- bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, utrujenost

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- driska, zgaga, vetrovi, suha usta
- neobičajna ali neredna krvavitev iz nožnice, močne/podaljšane menstruacije, predmenstrualni sindrom, draženje ali izcedek iz nožnice, šibkejši ali močnejši spolni nagon
- oblivi vročine
- spremembe v apetitu, emocionalne motnje, tesnoba, vznemirjenost, težave s spanjem, zaspanost, migrena, motnje vida
- gripa
- akne, ranice na koži, srbenje
- vročina, mrzlica, slabo počutje

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečina ali srbenje v spolovilih, bolečine med spolnim odnosom, razpok ciste v jajčniku, nenavadno šibka menstruacija
- poslabšanje koncentracije, vrtoglavica, tresenje, dezorientacija, omedlevica
- nenormalen občutek v očesu, rdeče oči, občutljivost oči na svetlobo
- suho grlo, motnje v okušanju
- alergijske reakcije, kot so izpuščaji, koprivnica ali otekanje obraza
- občutek žeje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ellaOne

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo ne veljajo posebni pogoji shranjevanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ellaOne

- Učinkovina je ulipristalacetat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg ulipristalacetata.
- Druge sestavine zdravila so:
- Jedro tablete: laktoza monohidrat, povidon, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.
- Filmska obloga: polivinilalkohol (E1203), makrogol (E1521), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), polisorbata 80 (E433), rumeni železov oksid (E172), kalijev aluminijev silikat (E555).

Izgled zdravila ellaOne in vsebina pakiranja

Zdravilo ellaOne je filmsko obložena tableta zlate barve v obliki ščita (približnega premera 10,8 mm) z vtisnjanim napisom "ella" na obeh straneh.

Zdravilo ellaOne je na voljo v škatli, ki vsebuje en pretisni omot z 1 filmsko obloženo tableto.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francija

Delpharm Lille S.A.S.

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

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

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

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

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111-120

Latvija

Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

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) 489 54 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

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

Slovenija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

UPORABNE INFORMACIJE O KONTRACIJI**VEČ O NUJNI KONTRACIJI**

Prej ko vzamete nujno kontracepcijo, boljša je možnost, da se boste izognili nosečnosti.

Nujna kontracepcija ne bo vplivala na vašo plodnost.

Nujna kontracepcija lahko odloži ovulacijo v danem menstrualnem ciklusu, vendar ne bo preprečila zanositve, če boste ponovno imeli nezaščiten spolni odnos. Od uporabe nujne kontracepcije do naslednje menstruacije morate uporabiti kondom vsakič, ko imate spolni odnos.

VEČ O REDNI KONTRACIJI

Če ste vzeli nujno kontracepcijo in ne uporabljate redne kontracepcijske metode (ali nimate kontracepcijske metode, ki bi vam ustrezala), se posvetujte s svojim zdravnikom ali kliniko za načrtovanje družine. Na voljo je veliko različnih vrst kontracepcije in zagotovo vam bo uspelo najti pravo zase.

Primeri rednih kontracepcijskih metod:

Dnevne metode	
Kontracepcijska tableta	
Tedenske ali mesečne metode	
Kontracepcijski obliž	Vaginalni obroček
Metode z dolgim časom delovanja	
Kontracepcijski vsadek	Maternični vložek (IUV)