

## Písomná informácia pre používateľku

### ellaOne 30 mg tableta ulipristal acetát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:**

1. Čo je ellaOne a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek ellaOne
3. Ako užívať liek ellaOne
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek ellaOne
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
  - Užitočné informácie o antikoncepcii

#### **1. Čo je ellaOne a na čo sa používa**

ellaOne je núdzová antikoncepcia.

ellaOne je antikoncepcia, ktorá sa používa na zabránenie tehotenstva po nechránenom sexuálnom styku alebo ak zlyhala vaša antikoncepčná metóda, napríklad:

- ak ste mali pohlavný styk bez ochrany;
- ak sa kondóm vášho partnera roztrhol alebo zošmykol alebo keď ste ho zabudli použiť;
- ak ste neužili antikoncepčnú tabletu podľa odporúčaní.

Liek ellaOne užite čo najskôr po nechránenom styku, najneskôr do 5 dní (120 hodín), kvôli tomu, že spermie sú schopné prežiť po pohlavnom styku až 5 dní vo vašom tele.

Liek ellaOne je vhodný pre všetky plodné ženy vrátane dospelých.

Liek ellaOne môžete užiť kedykoľvek v priebehu menštruačného cyklu.

Liek ellaOne neúčinkuje, ak ste už tehotná.

Ak sa vaša menštruácia oneskorí, môžete byť tehotná. Ak sa vaša menštruácia oneskorí alebo máte príznaky tehotenstva (pocit ťažkých prsníkov, ranná nevoľnosť), obráťte sa pred užitím lieku ellaOne na lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak budete mať po užití lieku ellaOne nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Nechránený pohlavný styk môže viesť k tehotenstvu kedykoľvek v priebehu vášho cyklu.

Liek ellaOne nie je určený na používanie ako pravidelná antikoncepcia.

Ak nepoužívate žiadnu pravidelnú metódu antikoncepcie, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom a zvolte metódu, ktorá vám najviac vyhovuje.

## Ako liek ellaOne účinkuje

Liek ellaOne obsahuje látku nazývanú *ulipristal acetát*, ktorá upravuje účinok prirodzeného hormónu progesterón, ktorý je nutný pre vznik ovulácie. V dôsledku tohto lieku ellaOne oddiali ovuláciu. Núdzová antikoncepcia nie je účinná vo všetkých prípadoch. Zo 100 žien, ktoré užijú liek ellaOne, otehotnejú približne 2.

ellaOne je antikoncepcná metóda brániaca rozvoju tehotenstva. Ak už ste tehotná, existujúce tehotenstvo nepreruší.

## Núdzová antikoncepcia nechráni proti sexuálne prenosným infekciám.

Iba kondómy chránia pred sexuálne prenosnými infekciami. Liek ellaOne vás nebude chrániť pred infekciou HIV ani inými sexuálne prenosnými ochoreniami (napr. chlamýdie, genitálny herpes, genitálne bradavice, kvapavka, hepatitída B a syfilis). Ak máte obavy týkajúce sa týchto ochorení, porozprávajte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie o antikoncepcii nájdete na konci tejto písomnej informácie.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek ellaOne**

### **Neužívajte liek ellaOne**

- ak ste alergická na ulipristal acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako užijete liek ellaOne, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka

- ak sa vaša menštruácia oneskorila alebo máte príznaky tehotenstva (pocit ťažkých prsníkov, ranná nevoľnosť), keďže už môžete byť tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- ak máte závažnú astmu;
- ak máte závažné ochorenie pečene.

Všetky ženy majú po nechránenom pohlavnom styku čo najskôr užiť núdzovú antikoncepciu. Existuje dôkaz, že so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo indexom telesnej hmotnosti (BMI) môže byť liek ellaOne menej účinný, ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Z tohto dôvodu sa liek ellaOne stále odporúča všetkým ženám bez ohľadu na ich hmotnosť alebo hodnotu BMI.

Ak máte akékoľvek obavy alebo problémy súvisiace s užitím núdzovej antikoncepcie, odporúčame obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka.

Ak otehotníte aj napriek užitiu lieku ellaOne, je dôležité obrátiť sa na svojho lekára. Pre ďalšie informácie pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

### **Iná antikoncepcia a ellaOne**

Liek ellaOne môže dočasne znížiť účinnosť pravidelnej antikoncepcie ako tabliet a náplastí. Ak v súčasnosti používate hormonálnu antikoncepciu, pokračujte v tom, avšak pri každom pohlavnom styku použite kondóm až do ďalšej menštruácie.

Neužívajte liek ellaOne spolu s inou núdzovou antikoncepciou obsahujúcou levonorgestrel. Ak ich užijete spolu, môže byť liek ellaOne menej účinný.

## Iné lieky a ellaOne

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárnikovi, lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu lieku ellaOne. Ak ste užívali ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie v priebehu posledných 4 týždňov, liek ellaOne môže byť pre vás menej vhodný. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútro maternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD):

- lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín a barbituráty),
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutin),
- liečba HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapín),
- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (grizeofulvín),
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užíjete liek ellaOne a práve užívate (alebo ste nedávno užívali) niektorý z liekov uvedených vyššie.

## Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

### Tehotenstvo

Predtým, ako užíjete liek ellaOne, porozprávajte sa so svojím lekárnikom, lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom, alebo si urobte tehotenský test, aby ste sa uistila, že už nie ste tehotná (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“), ak sa vaša menštruácia oneskorí.

ellaOne je antikoncepcia, ktorej cieľom je zabrániť vzniku tehotenstva. Ak už ste tehotná, nepreruší už existujúce tehotenstvo.

Ak otehotníte napriek užitiu lieku ellaOne, neexistujú dôkazy, že by mal liek ellaOne vplyv na tehotenstvo. Je však dôležité, aby ste navštívila svojho lekára. Váš lekár sa možno bude chcieť uistiť, či tehotenstvo neprebíha mimo maternice. To je obzvlášť dôležité, ak máte výrazné bolesti brucha alebo krvácanie alebo ak ste už v minulosti mala tehotenstvo mimo maternice, chirurgický zákrok na vajcovodoch alebo trpíte na (chronickú) infekciu pohlavných orgánov.

Ak otehotníte napriek užitiu lieku ellaOne, odporúčame vám požiadať lekára o zápis vášho tehotenstva do oficiálneho registra. Tieto informácie môžete takisto nahlásiť sama na stránke [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Vaše informácie zostanú anonymné – nikto nebude vedieť, že sa vzťahujú na vás. Zdieľaním svojich informácií môžete pomôcť ženám v budúcnosti a ozrejmiť bezpečnosť a riziká spojené s liekom ellaOne v priebehu tehotenstva.

### Dojčenie

Ak užíjete liek ellaOne v priebehu dojčenia dieťaťa, dojčenie prerušte na jeden týždeň po užití lieku ellaOne.

Počas tohto obdobia sa materské mlieko odporúča odsávať pomocou odsávačky na mlieko, aby sa zachovala tvorba mlieka, avšak mlieko vyhodte. Vplyv dojčenia na dieťa v priebehu prvého týždňa po užití lieku ellaOne nie je známy.

### Plodnosť

Liek ellaOne nebude mať vplyv na vašu plodnosť v budúcnosti. Ak budete mať po užití lieku ellaOne

nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Z tohto dôvodu je dôležité používať až do ďalšej menštruácie kondómy.

Ak chcete začať alebo naďalej používať pravidelnú metódu antikoncepcie po užití lieku ellaOne, môžete tak urobiť, avšak až do ďalšej menštruácie používajte kondómy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré ženy po užití lieku ellaOne pociťujú závraty, ospalosť, zahmlené videnie a/alebo stratu koncentrácie (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa u vás tieto príznaky objavia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **ellaOne obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár alebo zdravotnícky pracovník povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekárnika, pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať liek ellaOne**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku alebo ako vám povedal váš lekárnik, lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekárnika alebo lekára.

#### Ako užiť tabletu ellaOne

- Užite jednu tabletu ústami čo najskôr, ale najneskôr 5 dní (120 hodín) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. Neodkladajte užitie tablety.
- ellaOne môžete užiť kedykoľvek počas vášho cyklu.
- ellaOne môžete užiť kedykoľvek v priebehu dňa, predjedlom, počas jedla alebo po jedle.
- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správnemu účinku lieku ellaOne (pozri časť vyššie „Iné lieky a ellaOne“) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, liek ellaOne môže u vás pôsobiť menej účinne. Predtým, ako použijete liek ellaOne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (Cu-IUD).

#### Ak ste po užití lieku ellaOne vracali

Ak ste do 3 hodín po užití tablety vracali (ste chorá, vraciate), užite čo najskôr ďalšiu tabletu.

#### Ak máte po užití lieku ellaOne ešte raz pohlavný styk

Ak máte po užití lieku ellaOne nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Po užití lieku ellaOne a až do ďalšej menštruácie použite pri každom pohlavnom styku kondómy.

#### Ak sa po užití lieku ellaOne vaša menštruácia oneskorí

Po užití lieku ellaOne je oneskorenie menštruácie o niekoľko dní normálne.

Ak sa však vaša menštruácia oneskorí o viac než 7 dní; je neobvykle slabá alebo silná; alebo ak sa objavia príznaky ako bolesť brucha (žalúdka), citlivosť prsníkov, vracanie alebo nevoľnosť, môžete byť tehotná. Mali by ste si ihneď urobiť tehotenský test. Ak ste tehotná, je dôležité navštíviť lekára. (Pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.)

#### Ak užijete viac lieku ellaOne, ako máte

Po užití vyššej než odporúčanej dávky tohto lieku naraz neboli hlásené škodlivé účinky. Napriek tomu sa poraďte so svojím lekárnikom, lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekárnika, lekára

alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré príznaky, ako citlivosť prsníkov a bolesti brucha (žalúdku), vracanie, nevoľnosť (nauzea), sú takisto možnými príznakmi tehotenstva. Ak sa vaša menštruácia nedostaví a budete mať tieto príznaky po užití lieku ellaOne, mali by ste si urobiť tehotenský test (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

##### Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, bolesti brucha (žalúdku) alebo pocit nevoľnosti v bruchu, vracanie
- bolestivá menštruácia, bolesť panvy, citlivosť prsníkov
- bolesť hlavy, závraty, výkyvy nálady
- bolesti svalov, bolesť chrbta, únava

##### Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

- hnačka, pálenie záhy, plynatosť, sucho v ústach
- neobvyklé alebo nepravidelné krvácanie z pošvy, silná/predĺžená menštruácia, predmenštruačný syndróm, podráždenie pošvy alebo výtok z pošvy, menšia alebo väčšia chuť na pohlavný styk
- návaly tepla
- zmeny chuti, emocionálne poruchy, úzkosť, chvenie, problémy so spánkom, spavosť, migréna, poruchy videnia
- chrípka
- akné, vyrážky, svrbenie
- horúčka, zimnica, nevoľnosť

##### Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- svrbenie alebo bolesť v oblasti pohlavných orgánov, bolesť počas pohlavného styku, prasknutie ovariálnej cesty, neobvykle slabá menštruácia
- strata koncentrácie, vertigo (pocit krútenia hlavy), trasenie, dezorientácia, mdloby
- neobvyklé pocity v oku, červené oči, citlivosť na svetlo
- sucho v hrdle, poruchy chuti
- žihľavka (svrbivá vyrážka), pocit smädu

##### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať liek ellaOne**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúce pri teplote do 25°C. Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ellaOne obsahuje**

- Liečivo je ulipristal acetát. Jedna tableta obsahuje 30 miligramov ulipristal acetátu.
- Ďalšie zložky sú laktóza, povidón K30, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát.

### **Ako vyzerá ellaOne a obsah balenia**

ellaOne je biela až mramorovo krémová okrúhla zaoblená tableta s vyrytým kódom „ella“ na oboch stranách.

Liek ellaOne je dostupný v škatuli obsahujúcej jeden blister s 1 tabletou.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Laboratoire HRA Pharma  
15, rue Béranger  
F-75003 Paríž  
Francúzsko  
e-mail: info-ella@hra-pharma.com

### **Výrobca**

**Cenexi**  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Francúzsko

**Laboratorios León Farma S.A.**  
C/ La Vallina, s/nPol. Ind. Navatejera  
24008 Navatejera, León  
Španielsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

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

**Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v 12/2016**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**UŽITOČNÉ INFORMÁCIE O ANTIKONCEPCII**

**ĎALŠIE INFORMÁCIE O NÚDZOVEJ ANTIKONCEPCII**

Čím skôr núdzovú antikoncepciu použijete, tým vyššia je pravdepodobnosť, že neotehotníete. Núdzová antikoncepcia neovplyvňuje plodnosť.

Núdzová antikoncepcia je schopná oneskoriť ovuláciu v danom menštruačnom cykle, nezabráni však otehotneniu, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk. Po užití núdzovej antikoncepcie je nutné pri každom pohlavnom styku používať kondóm až do ďalšej menštruácie.

**ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRAVIDELNEJ ANTIKONCEPCII**

Ak ste užili núdzovú antikoncepciu a nechcete používať pravidelnú antikoncepciu (alebo nemáte antikoncepčnú metódu, ktorá vám vyhovuje), poraďte sa so svojím lekárom alebo klinikou plánovaného rodičovstva. Existuje mnoho druhov antikoncepcie a nájsť metódu vhodnú pre vás by nemal byť problém.

Príklady metód pravidelnej antikoncepcie:

---

**Denné metódy**

Antikoncepčná tableta

---

**Týždenné alebo mesačné metódy**

Antikoncepčná náplasť

Vaginálny krúžok

---

**Dlhodobé metódy**

Antikoncepčný implantát

IUD (vnútromaternicové teliesko)

---