

Bipacksedel: Information till användaren
ellaOne 30 mg tablett
ulipristalacetat

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

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de har samma problem som du.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad ellaOne är och vad det används för

ellaOne är ett akut-p-piller, vilket innebär att det kan användas för att förhindra graviditet efter oskyddat samlag eller om du har misslyckats med din preventivmetod, till exempel

- om din eller din partners kondom gick sönder eller gled av eller om ni glömde använda kondom, -
- om du har glömt ta ett p-piller i tid (läs bipacksedeln som finns i förpackningen med p-piller).

Du kan använda ellaOne i upp till 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter att en preventivmetod har misslyckats.

ellaOne verkar genom att förändra aktiviteten hos det naturliga hormonet progesteron. Man antar att ellaOne verkar genom att förhindra ägglossning. ellaOne fungerar inte alltid: av 100 kvinnor som får ellaOne i upp till 5 dygn efter oskyddat samlag blir ungefär 2 gravida.

ellaOne är inte lämpligt som regelbunden preventivmetod.

2. Vad du behöver veta innan du använder ellaOne

Använd inte ellaOne

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

Varningar och försiktighet

Akut-p-piller är en nödgård för att förhindra graviditet och ska bara användas vid enstaka tillfällen. Det finns bara begränsad information om säkerhet och effekt vid upprepad användning av ellaOne. Därför ska du inte använda ellaOne mer än en gång under en och samma menstruationscykel. Läkare eller vårdpersonal kan berätta om långsiktiga preventivmetoder som kan vara lämpliga för dig. Berätta för läkaren, vårdpersonalen eller apotekspersonalen om du har en leversjukdom. ellaOne rekommenderas inte om man har en allvarlig leversjukdom.

Berätta för läkaren, vårdpersonalen eller apotekspersonalen om du har svår astma.

Om du vill ha samlag efter att du har tagit ellaOne ska du använda en säker barriärmetod, till exempel kondom, eftersom ellaOne inte fungerar om du har oskyddat samlag igen.

Om du vill börja använda ett hormonellt preventivmedel, t.ex. p-piller, i samma menstruationscykel som du använt ellaOne, kan du göra det men du måste ändå använda en pålitlig barriärmetod, t.ex. kondom, fram till nästa menstruation.

Om du använder ett hormonellt preventivmedel (till exempel p-piller) kan du fortsätta med det som vanligt när du har tagit ellaOne, men du ska använda en säker barriärmetod, till exempel kondom, fram till nästa menstruation (se ”Andra läkemedel och ellaOne”).

Efter att ha tagit ellaOne får de flesta kvinnor en normal menstruation vid förväntad tid, men en del kan få den senare eller tidigare än normalt (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”). Alla kvinnor bör ta ett akut p-piller så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Det finns data som tyder på att ellaOne kan vara mindre effektivt med ökande kroppsvikt eller Body Mass Index (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas ellaOne fortfarande till alla kvinnor oberoende av deras vikt eller BMI.

Du bör tala med vårdpersonal, om du oroar dig för problem i samband med att du tar akuta p-piller. Om din menstruation är mer än 7 dagar försenad eller är ovanligt sparsam eller ovanligt riklig eller om du får symtom som magsmärtor, illamående, kräkningar eller ont i bröstet eller om du misstänker att du kan vara gravid ska du göra ett graviditetstest för att vara säker på att du inte är gravid.

Om du blir gravid efter att ha tagit ellaOne är det viktigt att du kontaktar läkare. Läkaren kan vilja kontrollera att det inte rör sig om ett utomkvedshavandeskap (fostret utvecklas utanför livmodern). Det är särskilt viktigt att du kontaktar läkare om du får svåra magsmärtor eller blödningar efter att ha tagit ellaOne eller om du tidigare har haft utomkvedshavandeskap, har genomgått äggledaroperation eller har haft en långvarig (kronisk) genital infektion (bäckeninflammation, PID).

Om du oroar dig för sexuellt överförbara sjukdomar: ellaOne skyddar inte mot hiv-infektion (aids) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar (t.ex. klamydia, genital herpes, genitalvårtor, gonorré, hepatit B och syfilis). Det är bara kondom som skyddar mot dessa sjukdomar. Be läkare eller vårdpersonal om råd om du oroar dig för detta.

Andra läkemedel och ellaOne

Tala om för läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Var noga med att berätta för läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal om du tar något av läkemedlen i listan nedan:

- Vissa läkemedel som används för att behandla epilepsi (fenytoin, fosfenytoin, fenobarbital, primidon, karbamazepin och oxkarbazepin)

- Vissa läkemedel som används för att behandla hiv-infektion (ritonavir, efavirenz och nevirapin)
- Vissa läkemedel som används för att behandla vissa bakterieinfektioner (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- Växtbaserade naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) och som används mot depression och oro

ellaOne kan också göra hormonella preventivmedel som tas regelbundet mindre effektiva. Därför ska du använda en säker barriärmetod som kondom fram till nästa menstruation.

ellaOne ska inte användas tillsammans med akut-p-piller som innehåller levonorgestrel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du ska inte ta ellaOne om du redan är gravid. Om du använder ellaOne när du är gravid kan graviditeten påverkas. Om du är osäker på om du är gravid ska du göra ett graviditetstest (se ”Varningar och försiktighet”).

Om du blir gravid efter att ha tagit ellaOne är det viktigt att du kontaktar läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal.

Om du ammar

Amma inte ditt barn på en vecka efter att du har tagit ellaOne. Under denna tid rekommenderas att du pumpar ut och kastar bröstmjölken för att stimulera och upprätthålla laktation.

Fertilitet

Efter att du har tagit ellaOne kan ägglossningen återkomma inom samma menstruationscykel. Därför är det viktigt att använda pålitliga preventivmedel, se ”Varningar och försiktighet” för mer information.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att ha tagit ellaOne upplever vissa kvinnor yrsel, dåsighet, dimsyn och/eller uppmärksamhetsstörning (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”): kör inte och använd inte maskiner om du får dessa symtom.

ellaOne innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder ellaOne

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, vårdpersonalens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta en tablett via munnen så snart som möjligt och inte längre än 120 timmar (5 dygn) efter att du har haft oskyddat samlag eller har misslyckats med en preventivmetod. Dröj inte med att ta tablett.
- Du kan ta ellaOne före, tillsammans med eller efter en måltid.
- Du kan ta ellaOne när som helst under menstruationscykeln.

- Om du kräks inom 3 timmar efter att du har tagit ellaOne-tabletten ska du kontakta läkare eller vårdpersonal så att du kan ta en ny tablett.
- Om du blir gravid efter att ha tagit ellaOne är det viktigt att du kontaktar läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal (se ”Varningar och försiktighet” för mer information).

Om du har tagit för stor mängd av ellaOne

Det har inte förekommit några rapporter om allvarliga biverkningar efter intag av flera doser samtidigt av detta läkemedel. Om du av misstag tar mer än en tablett bör du ändå rådfråga läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, vårdpersonal eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- illamående, magsmärtor, obehag i magen, kräkningar
- huvudvärk, yrsel
- smärtsamma menstruationer, smärtor i bäckenet, ömhet i bröstet - trötthet
- humörsvängningar
- muskelsmärtor, ryggont

Mindre vanliga biverkningar (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- diarré, muntorrhet, halsbränna, tarmgaser
- onormal vaginal blödning och menstruationsrubbingar (kraftiga/långvariga menstruationer, premenstruellt syndrom)
- inflammation i vagina, vaginal flytning
- värmevallningar
- influensa, feber, frossbrytningar
- illamående
- aptitförändringar, emotionella störningar, ångest, oro, sömnsvårigheter, sömnlighet, minskad/ökad libido
- akne, hudbesvär, klåda
- migrän
- synstörningar

Sällsynta biverkningar (drabbar 1 till 10 användare av 10 000):

- genital klåda, smärtor vid samlag, bristning av en befintlig äggstockscysta, genital smärta, onormalt lindriga menstruationer
- bristande uppmärksamhet, yrsel (svindel), skakningar, förvirring, förändrad upplevelse av smak, svimning
- onormal känsla i ögonen, röda ögon, ljuskänslighet hos ögonen - känsla av törst
- svalgtorrhet
- näselfeber

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur ellaOne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ulipristalacetat. En tablett innehåller 30 milligram ulipristalacetat. - Övriga innehållsämnen är laktos, povidon K30, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ellaOne är en vit till benvit, rund, konvex tablett märkt med koden "ella" på båda sidorna. ellaOne finns i kartong innehållande ett blister med 1 tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
Frankrike
E-post: info-ella@hra-pharma.com

Tillverkare Cenexi

17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrike

eller

León Farma SA
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera

24008 León, Spanien

eller

Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Frankrike

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

België/Belgique/Belgien

Lietuva

България

Tel: + 370-(0)5 210 90
70

Laboratoire HRA Pharma
Tél/Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30 Takeda
UAB

Luxembourg/Luxemburg
Κόπρος APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000

Gedeon Richter
Тел.: +359-(0)2 812 90 77

Česká republika
Gedeon Richter Plc., zastoupení pro ČR
Tel: + 420-(0)26 114 1200

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Deutschland
HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0)234 516 592-0

Eesti
Takeda SEFA AS
Tel: + 372-(0)6177 669

Ελλάδα
APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

España HRA Pharma
Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

France
HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

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

Ireland
HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 1800 812 984

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

Latvija
Sverige
Takeda Pharma AB

Italia
HRA Pharma Italia srl
Tel: + 39-(0) 06 541 44 60
Laboratoire HRA Pharma
Tél/Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Magyarország Richter
Gedeon NyRt.
Tel.: + 36-(0)1 505 7032

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

Nederland
WeCare Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0) 75 612 05 11

Norge
Takeda Nycomed AS
Tlf: + 47-(0) 6676 3030

Österreich
Sanova Pharma GesmbH
Tel: + 43-(0)1 801 040

Polska
Gedeon Richter Polska Sp. z o. o.
Tel: + 48-(0)22 755 96 48

Portugal HRA Pharma
Iberia S.L.
Tel: +351 707 501 996

România
Gedeon Richter Romania Tel:
+ 40-(0)265 264 067

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

Slovenská republika Gedeon
Richter Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421-(0)2 50 20 58 01

Suomi/Finland
Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 50 00

Tel: + 46-(0)8 731 28 00

United Kingdom

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371-(0)67840082

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Denna bipacksedel ändrades senast XX/XXXX.

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

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.