

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ellaOne 30 mg tablet

Ulipristalacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret ellaOne til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ellaOne
3. Sådan skal du bruge ellaOne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

ellaOne er et oralt lægemiddel til akut svangerskabsforebyggelse, som bruges til at forebygge graviditet efter ubeskyttet samleje, eller hvis din præventionsmetode har svigtet, for eksempel:

- hvis dit eller din partners kondom gik i stykker, gled eller faldt af, eller hvis du glemte at bruge kondom
- hvis du glemte at tage din p-pille til tiden (se indlægssedlen for din p-pille).

Du kan bruge ellaOne op til 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet samleje, eller hvis din prævention har svigtet.

ellaOne virker ved at ændre aktiviteten af det naturlige hormon progesteron. ellaOne formodes at virke ved at få dine æggestokke til at holde op med at udløse æg. ellaOne er ikke effektivt i alle tilfælde: Cirka 2 ud af 100 kvinder, der behandles med ellaOne op til 5 dage efter ubeskyttet samleje, bliver gravide.

ellaOne er ikke egnet som almindelig prævention.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ELLAONE

Brug ikke ellaOne

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ulipristalacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i ellaOne
- hvis du tror, du er gravid.

Vær ekstra forsigtig med at bruge ellaOne

Akut svangerskabsforebyggelse er en nødløsning til forebyggelse af graviditet og må kun bruges i særlige tilfælde. Der er kun begrænset information vedrørende sikkerheden og virkningen ved gentagen brug af ellaOne, og det frarådes derfor, at du tager ellaOne mere end én gang i samme menstruationscyklus. Lægen eller sundhedspersonalet kan fortælle dig om præventionsmetoder, der varer i længere tid, og som kan være en mulighed for dig.

Fortæl det til lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du har en leversygdom. Det frarådes at bruge ellaOne i tilfælde af svær leversygdom.

Fortæl det til lægen, hvis du lider af svær astma.

Hvis du efter brug af ellaOne vil dyrke sex, skal du anvende en pålidelig barriere-prævention såsom kondom. ellaOne virker nemlig ikke, hvis du dyrker ubeskyttet sex igen.

Hvis du i øjeblikket anvender hormonprævention (f.eks. p-piller), kan du fortsætte med dette straks efter at have taget ellaOne, men du bør også bruge en pålidelig barriere-prævention såsom kondom indtil næste menstruation (se 'Brug af anden medicin').

De fleste kvinder får deres menstruation på det forventede tidspunkt efter brug af ellaOne, men nogle får menstruationen på et tidligere eller senere tidspunkt end normalt (se pkt. 4 '**Bivirkninger**'). Hvis din menstruation er mere end 7 dage forsinket eller er usædvanligt mild eller usædvanligt kraftig, eller hvis du oplever symptomer såsom smerter i maven, kvalme, opkastning eller brystsmerter, eller hvis du er i tvivl, om du er gravid, skal du tage en graviditetstest for at være sikker på, at du ikke er gravid.

Hvis du bliver gravid efter at have taget ellaOne, er det vigtigt, at du fortæller det til lægen. Lægen vil muligvis kontrollere, at fosteret ikke udvikles uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet). Dette er særlig vigtigt, hvis du får svære mavesmerter eller blødning efter at have taget ellaOne, eller hvis du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin), fået fjernet en æggeleder eller lidt af længerevarende (kronisk) infektion i kønsdelene (underlivsbetændelse).

Hvis du er bekymret for seksuelt overførte sygdomme, skal du være opmærksom på følgende ellaOne beskytter dig ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme, f.eks. klamydia, herpesinfektion i kønsdelene, kønsvorter, gonoré, hepatitis B og syfilis. Kun kondomer kan beskytte dig mod disse sygdomme. Spørg lægen eller sundhedspersonalet om råd, hvis du er bekymret for dette.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Husk at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et af de nedenfor anførte lægemidler, da de kan gøre ellaOne mindre effektiv til forebyggelse af graviditet:

- Visse lægemidler mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, karbamazepin)
- Visse lægemidler mod hiv-infektion (ritonavir)
- Lægemidler mod visse bakterieinfektioner (f.eks. rifampicin)
- Naturmedicin med prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*), der anvendes mod depression eller angst
- Visse lægemidler mod mavesyre eller mavesår (f.eks. omeprazol)

ellaOne kan også gøre almindelig hormonprævention mindre effektiv. Du bør derfor bruge en pålidelig barriere-præventionsmetode såsom kondom indtil næste menstruation.

ellaOne må ikke bruges sammen med nødprævention, der indeholder levonorgestrel.

ellaOnes aktivitet kan øges, hvis du tager visse lægemidler såsom lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol) eller visse infektioner (f.eks. telithromycin, clarithromycin), da de kan øge mængden af ellaOne i din krop.

Graviditet og amning

Du må ikke tage ellaOne, hvis du allerede er gravid. Brug af ellaOne, mens du er gravid, kan påvirke din graviditet. Hvis du er i tvivl, om du er gravid, skal du tage en graviditetstest (se 'Vær ekstra forsigtig med at tage ellaOne').

Hvis du bliver gravid efter at have taget dette lægemiddel, er det vigtigt, at du kontakter lægen, sundhedspersonalet eller apoteket.

Hvis du ammer

Det frarådes at amme de første 36 timer efter indtagelse af ellaOne. Hvis du tager ellaOne i en periode, hvor du ammer, skal du amme din baby, umiddelbart før du tager ellaOne tabletten, og i de 36 timer efter indtagelsen af ellaOne skal du tømme dine bryster for mælk og smide mælken ud. Efter de 36 timer kan du genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle kvinder oplever svimmelhed, sløvhed, sløret syn og/eller opmærksomhedsforstyrrelser efter indtagelse af ellaOne (se pkt. 4 '**Bivirkninger**'). Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ellaOne

ellaOne indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ELLAONE

Brug altid ellaOne nøjagtigt efter lægens, sundhedspersonalets eller apotekets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

- Tag én tablet gennem munden **snarest muligt** og ikke senere end 120 timer (5 dage), efter du har haft ubeskyttet samleje, eller efter den svangerskabsforebyggende metode har svigtet. Vent ikke med at tage tabletten.
- Du kan tage ellaOne enten før, sammen med eller efter et måltid.
- Du kan tage ellaOne når som helst i din menstruationscyklus.
- Hvis du kaster op inden for 3 timer efter at have taget en ellaOne -tablet, skal du kontakte lægen for at få en ny tablet.
- Hvis du bliver gravid efter at have taget ellaOne, er det vigtigt at kontakte lægen, sundhedspersonalet eller apoteket (se 'Vær ekstra forsigtig med at tage ellaOne' for at få yderligere oplysninger).

Hvis du har taget for mange ellaOne-tabletter

Der er ikke rapporteret om alvorlige, skadelige virkninger efter indtagelse af flere doser af dette lægemiddel på én gang. Ikke desto mindre skal du søge råd hos lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

ellaOne kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af de mulige bivirkninger, der er anført nedenfor, defineres på følgende måde:

Almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 brugere)

Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 brugere)

Sjælden (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 brugere)

Almindelige bivirkninger:

- kvalme, mavesmerter, smerter i den øvre del af maven, ubehag i maven, opkastning
- hovedpine, svimmelhed
- menstruationssmerter, smerter i bækkenet, ømhed i brystet
- træthed
- humørsvingninger
- muskelsmerter, rygsmerter

Ikke almindelige bivirkninger:

- smerter i den nedre del af maven, diarré, mundtørhed, forstoppelse, sure opstød, luft i tarmene
- unormal blødning fra skeden og menstruationsforstyrrelser (længere menstruationer, let uventet blødning fra skeden, blødning fra skeden, kraftig/langvarig menstruation, præmenstruelt syndrom)
- betændelse i skeden, udflåd fra skeden
- hedeture
- urinvejsinfektion
- infektion i næse/hals, influenza, feber, kulderystelser,
- smerter, følelse af at være syg
- appetitændringer, følelsesmæssig forstyrrelse, angst, ophidselse, søvnbesvær, søvnighed, irritabilitet, nedsat/forøget sexlyst
- akne, hudlæsion, kløe
- migræne
- synsforstyrrelser

Sjældne bivirkninger:

- kløe i kønsdelene, smerter under samleje, bristning af eksisterende cyste på æggestok, smerter i kønsdelene, unormal fornemmelse under menstruation, unormalt svag menstruation, underlivsbetændelse
- urinvejsproblemer, unormalt farvet urin, nyresten, smerter i nyrer og blære
- syrefluks, tandpine
- nedsat opmærksomhed, vertigo (svimmelhed), rysten, desorientering, lugt- og smagsforstyrrelser, dårlig søvnkvalitet, besvimelse
- unormal fornemmelse i øje, røde øjne, lysfølsomme øjne, stye
- brystubehag, betændelse, tørst
- tillukning af næse og hals, hoste, tør hals, dehydrering
- næseblod
- nældefeber
- blødning
- smerter i arme/ben, ledsmerter

Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ellaOne efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ellaOne indeholder:

- Aktivt stof: ulipristalacetat. En tablet indeholder 30 mg ulipristalacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, povidon K30, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

ellaOne er en hvid, rund, kurvet tablet mærket med 'ella' på begge sider.

ellaOne fås i følgende pakningsstørrelser: karton med ét blisterkort med én tablet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Osny Pharma S.A.S. eller
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrig

León Farma SA
Pol. Ind. Navatejera
La Vallina s/n, Navatejera
24008 León, Spanien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ellaOne, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2010.

Du kan finde yderligere information om ellaOne på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu>

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ellaOne, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Besins Healthcare Benelux

Luxembourg/Luxemburg
Besins Healthcare Benelux

Tél/Tel : + 32-(0)2 629 43 00

България

Gedeon Richter

Тел.: +359-(0)2 812 90 67

Česká republika

Gedeon Richter Plc., zastoupení pro ČR

Tel: + 420-(0)26 114 1200

Danmark

Nycomed Danmark ApS

Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH

Tel: + 49-(0)234 516 592-0

Eesti

Nycomed SEFA AS

Tel: + 372-(0)6177 669

Ελλάδα

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

España

Laboratorios HRA Pharma España SL

Tel: + 34-(0)902 107 428

France

Laboratoire HRA Pharma

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

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

HRA Pharma Italia srl

Tel: + 39-(0) 06 541 44 60

Κύπρος

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Τηλ: + 30 210 66 83 000

Tel : + 32-(0)2 629 43 00

Magyarország

Richter Gedeon NyRt.

Tel.: + 36-(0)1 505 7032

Malta

Laboratoire HRA Pharma

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

Nederland

Apothecon B.V.

Tel: + 31-(0) 342 426120

Norge

Nycomed Pharma 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

Tecnifar Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Tel: +351-(0)210 330 700

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 o.z.

Tel: + 421-(0)2 50 20 58 01

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0)20 746 5000

Sverige

Nycomed AB

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