

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.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal eller barnmorska.

-Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.

-Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mer information eller råd.

-Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal eller barnmorska.. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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.**

ellaOne är ett p-piller avsett att förhindra graviditet efter oskyddat samlag eller om du har misslyckats med din preventivmetod, till exempel

- om du hade oskyddat samlag,
- om din eller din partners kondom gick sönder eller gled av eller om ni glömde använda kondom,
- om du inte tagit ditt p-piller enligt rekommendationerna.

Ta tablettens så snart som möjligt efter samlaget och inte senare än 5 dygn (120 timmar) efteråt. Det på grund av att spermier kan överleva i din kropp upp till 5 dygn efter samlaget.

Detta läkemedel är lämpligt för alla kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar.

Du kan ta tablettens när som helst under menstruationscykeln.

**ellaOne fungerar inte om du redan är gravid.**

Om din menstruation är försenad, är det möjligt att du är gravid. Om din menstruation är försenad eller om du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, illamående särskilt på morgonen) bör du kontakta barnmorska eller läkare innan du tar tabletten.

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tabletten, förhindrar det inte att du blir gravid. Oskyddat samlag när som helst under din cykel kan leda till graviditet.

### **ellaOne ska inte användas regelbundet som preventivmedel.**

Om du inte använder dig av en regelbunden preventivmetod, bör du tala med din läkare eller barnmorska för att välja en metod som passar dig.

### **Hur ellaOne fungerar**

ellaOne innehåller ämnet *ulipristalacetat* som verkar genom att ändra aktiviteten för det naturliga hormonet progesteron, som är nödvändigt för att ägglossningen ska äga rum. Som ett resultat av detta verkar detta läkemedel genom att senarelägga ägglossningen. Akutpreventivmedel har inte alltid effekt. Av 100 kvinnor som tar detta läkemedel blir cirka 2 gravida.

ellaOne är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet påbörjas. Om du redan är gravid, avbryter det inte den pågående graviditeten.

### **Akutpreventivmedel skyddar inte mot sexuellt överförda sjukdomar.**

Endast kondom kan skydda dig mot sexuellt överförda sjukdomar. Detta läkemedel skyddar dig inte mot HIV-infektion eller någon annan sexuellt överförd sjukdom (t.ex. klamydia, genital herpes, genitalvårtor, gonorré, hepatit B eller syfilis). Be en barnmorska eller vårdpersonal om råd, om du är orolig för detta. Det finns mer information om preventivmetoder i slutet av denna broschyr.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar ellaOne**

### **Ta inte ellaOne**

- om du är allergisk mot ulipristalacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

### **Varningar och försiktighet**

Tala med apotekspersonal, läkare eller barnmorska innan du tar detta läkemedel

- om din menstruation är försenad eller du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, morgonillamående), eftersom du redan kan vara gravid (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du lider av svår astma
- om du lider av svår leversjukdom.

Alla kvinnor bör ta akut p-piller så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Det finns data som tyder på att detta läkemedel 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 du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel, är det viktigt att du rådgör med din barnmorska eller läkare. Se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för mer information.

## Andra preventivmedel och ellaOne

Detta läkemedel kan göra andra hormonbaserade preventivmedel, t.ex. p-piller och p-plåster, mindre effektiva för en kortare tid. Om du använder hormonbaserade preventivmedel ska du fortsätta att ta dem som vanligt efter att ha tagit ellaOne, men var noga med att använda kondom varje gång du har samlag fram till nästa menstruation.

Använd inte ellaOne tillsammans med annat akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel. Om de tas tillsammans, kan effekten av ellaOne minska.

## Andra läkemedel och ellaOne

Tala om för apotekspersonal, läkare eller barnmorska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra ellaOne från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan ellaOne vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral.

- läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin och barbiturater)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ellaOne om du tar (eller nyligen har tagit) något av de läkemedel som anges ovan.

## Graviditet, amning och fertilitet

### Graviditet

Om din menstruation är försenad bör du innan du tar detta läkemedel tala med apotekspersonal, läkare eller barnmorska eller göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte redan är gravid (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

ellaOne är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet utvecklas. Om du redan är gravid, avbryts inte den pågående graviditeten.

Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel, finns det inget som tyder på att ellaOne kommer att påverka din graviditet. Men det är viktigt att du kontaktar läkare. Som vid alla graviditeter kan din läkare vilja kontrollera att du inte fått utomkvedshavandeskap (att fostret utvecklas utanför livmodern). Detta är särskilt viktigt om du drabbas av svåra buksmärter eller blödningar eller om du tidigare har haft utomkvedshavandeskap, opererat äggledarna eller haft en långvarig (kronisk) infektion i könsorganen.

Om du blir gravid trots att du tagit ellaOne, uppmanas du att be din läkare att anmäla din graviditet till ett officiellt register. Du kan också själv rapportera in denna information till [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Din information förblir anonym - ingen kommer att veta att informationen gäller dig. Genom att dela med dig av din information kan det i framtiden hjälpa kvinnor att förstå säkerheten och riskerna med ellaOne under graviditet.

### *Amning*

Om du tar detta läkemedel medan du ammar ditt barn, ska du inte amma under en vecka efter att du har tagit detta läkemedel. Under denna tid rekommenderas att du använder en bröstpump för att hålla igång mjölkproduktionen, men att du kastar bort mjölken. Effekten av att amma barnet under veckan efter att du tagit detta läkemedel är inte känd.

### *Fertilitet*

Detta läkemedel påverkar inte din framtida fertilitet. Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tabletten, hindrar det inte att du blir gravid. Det är därför viktigt att använda kondom fram till nästa menstruation.

Om du vill börja eller fortsätta använda en regelbunden preventivmetod efter att ha använt ellaOne, kan du göra det, men du bör även använda kondom fram till nästa menstruation.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Efter att ha tagit detta läkemedel upplever vissa kvinnor yrsel, dåsighet, dimsyn och/eller koncentrationssvårigheter (se avsnittet "Eventuella biverkningar"). Om du upplever dessa symtom ska du inte köra eller använda maskiner.

## **elleOne innehåller laktos**

Om du av läkare eller sjuksköterska fått veta att du inte tål vissa sockerarter, bör du tala om det för apotekspersonalen innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar ellaOne**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller barnmorska. Rådfråga apotekspersonal, barnmorska eller läkare om du är osäker.

### **Hur du tar ellaOne-tabletten**

- Ta en tablett via munnen så snart som möjligt och inte längre än 5 dygn (120 timmar) efter att du har haft oskyddat samlag eller har misslyckats med en preventivmetod. Dröj inte med att ta tabletten.
- Du kan ta tabletten när som helst under menstruationscykeln.
- Du kan ta tabletten när som helst under dagen, antingen före, under eller efter en måltid.
- Om du använder något läkemedel som kan förhindra ellaOne från att fungera effektivt (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar ellaOne") eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan ellaOne vara mindre effektivt för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ellaOne. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. en kopparspiral.

### **Om du kräks efter att du tagit ellaOne**

Om du kräks inom 3 timmar efter att du har tagit tabletten ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

### **Om du har samlag igen efter att ha tagit ellaOne**

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tabletten hindrar det inte att du blir gravid. Efter att du tagit tabletten och fram till nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag.

### **Om din nästa menstruation är försenad efter att du tagit ellaOne**

Efter att du tagit tabletten är det normalt att din nästa menstruation är några dagar försenad. Men om din menstruation är mer än 7 dagar försenad, om den är ovanligt sparsam eller riklig, om du upplever symtom

såsom smärta i buken (magen), ömhet i bröstet, kräkningar eller illamående, kan du vara gravid. Du bör omgående göra ett graviditetstest. Om du är gravid, är det viktigt att du konsulterar din läkare. (Se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".)

#### **Om du har tagit för stor mängd av ellaOne**

Det har inte förekommit några rapporter om allvarliga biverkningar efter intag av högre dos än rekommenderat av detta läkemedel. Men rådfråga ändå apotekspersonal, läkare eller barnmorska. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta apotekspersonal, läkare eller barnmorska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa symtom, t.ex. ömhet i bröstet och smärta i buken (magen), kräkningar och illamående, är också tänkbara tecken på graviditet. Om du inte fått din menstruation och upplever sådana symtom efter att ha tagit ellaOne, bör du göra ett graviditetstest (se avsnitt 2 "Graviditet, amning och fertilitet").

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):

- illamående, smärtor eller obehag i buken (magen), kräkningar
- smärtsamma menstruationer, smärtor i bäckenet, ömhet i bröstet
- huvudvärk, yrsel, humörsvängningar
- muskelsmärter, ryggont, trötthet

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- diarré, halsbränna, väderspänningar, muntorrhet
- onormal eller oregelbunden vaginal blödning, riklig/förlängd menstruation, premenstruellt syndrom), irritation i vagina eller vaginal flytning, minskad/ökad sexuell lust
- värmevallningar
- aptitförändringar, emotionella störningar, ångest, oro, sömnsvårigheter, sömnlighet, migrän, synstörningar
- influensa
- akne, hudbesvär, klåda
- feber, frossbrytningar, sjukdomskänsla

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):

- genital smärta eller klåda, smärtor vid samlag, bristning av en äggstockscysta, onormalt sparsamma menstruationer
- koncentrationssvårigheter, yrsel (svindel), skakningar, förvirring, svimning
- onormal känsla i ögonen, röda ögon, ljuskänslighet
- svalgtorrhet, smakrubbingar
- nässelutslag (kliande utslag), törstkänsla.

#### *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 till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 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. 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 laktosmonohydrat, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ellaOne är en vit till marmorerat gräddfärgad, rund, konvex tablett med 9 mm diameter märkt med "ella" på båda sidorna.

ellaOne finns i kartong innehållande ett blister med 1 tablett.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *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

#### **Laboratorios León Farma S.A.**

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

#### **Delpharm Lille S.A.S.**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

HRA Pharma Benelux  
Tél/Tel: +32 2 709 2295

**България**

A&D Pharma Bulgaria  
Тел.: +359 800 12 400

**Česká republika**

Akacia Group s.r.o.  
Tel: + 420-(0)220 610 491

**Danmark**

Midsona Danmark a/s  
Tlf: + 45 98 54 22 88

**Deutschland**

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

**Eesti**

Orivas OÜ  
Tel: +372 639 8845

**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  
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

**Italia**

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale  
Tel: + 39 06 59 60 09 87

**Κύπρος**

**Lietuva**

Orivas UAB  
Tel: +370 5 252 6570

**Luxembourg/Luxemburg**

HRA Pharma Benelux  
Tél/Tel: +32 2 709 2295

**Magyarország**

Aramis Pharma Kft.  
Tel.: + 36-(0)1 219 0775

**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**

Midsona Norge AS  
Tlf: + 47 24 11 01 00

**Österreich**

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

**Polska**

A&D Pharma Poland Sp. z o. o.  
Tel: + 48-(0)22 570 27 00

**Portugal**

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

**România**

A&D Pharma Romania  
Tel: + 40-(0)372 072 219

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Midsona Finland Oy  
Puh/Tel: + 358-(0)20 743 4755

**Sverige**

APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ  
Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000  
**Latvija**  
Orivas SIA  
Tel: +371 676 124 01

Midsona Sverige AB  
Tel: + 46-(0)20 78 88 01  
**United Kingdom**  
HRA Pharma UK & Ireland Limited  
Tel:0800 917 9548

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2018

## Övriga informationskällor

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

## NYTTIG INFORMATION OM PREVENTIVMEDEL

### MER OM AKUTPREVENTIVMEDEL

Ju fortare du tar akutpreventivmedlet, desto större är chansen att du undviker en graviditet.

Akutpreventivmedlet kommer inte att påverka din fertilitet.

Akutpreventivmedlet kan fördröja ägglossningen inom en given menstruationscykel, men det kommer inte att hindra dig från att bli gravid om du har oskyddat samlag igen. Efter att du tagit akutpreventivmedlet och fram till din nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag

### MER OM REGELBUNDNA PREVENTIVMETODER

Om du har tagit akutpreventivmedlet och du inte använder en regelbunden preventivmetod (eller inte har en preventivmetod som passar dig), bör du vända dig till din läkare eller barnmorska för rådgivning. Det finns många olika slags preventivmetoder och du kan säkert hitta en som passar dig.

Exempel på regelbundna preventivmetoder

---

#### Varje dags-metoder

p-piller

#### Vecko- eller månadsmetoder

p-plåster

vaginalring

#### Långtidsmetoder

p-implantat

spiral

---