

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

ellaOne 30 mg tablet

ulipristalacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne
3. Sådan skal du tage ellaOne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
 - Nyttige oplysninger om prævention

1. Virkning og anvendelse

ellaOne er nødprævention

ellaOne er et præventionsmiddel beregnet til at forebygge graviditet efter ubeskyttet samleje, eller hvis din præventionsmetode har svigtet, for eksempel:

- hvis du har haft ubeskyttet sex
- 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) som anbefalet.

Du skal tage tabletten hurtigst muligt efter samlejet og inden for højst 5 dage (120 timer).

Dette skyldes, at tabletten virker bedst, hvis du tager den hurtigst muligt efter ubeskyttet sex.

Dette lægemiddel er egnet til alle kvinder i den fødedygtige alder, herunder teenagere.

Du kan tage tabletten når som helst i din menstruationscyklus.

ellaOne virker ikke, hvis du allerede er gravid

Hvis din menstruation er forsinket, er der en mulighed for, at du kan være gravid. Hvis din menstruation er forsinket, eller hvis du har symptomer på graviditet (ømme bryster, morgenkvalme), skal du spørge din læge eller sygeplejersken til råds, før du tager tabletten.

Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil det ikke forhindre graviditet.

Ubeskyttet sex når som helst i løbet af din cyklus kan medføre graviditet.

ellaOne må ikke anvendes som almindelig prævention

Hvis ikke du benytter en almindelig præventionsmetode, skal du tale med din læge eller sygeplejersken om at finde en præventionsform, der er egnet til dig.

Sådan virker ellaOne

ellaOne indeholder stoffet *ulipristalacetat*, som virker ved at ændre aktiviteten af det naturlige hormon progesteron, som er nødvendigt for ægløsning. Som følge heraf virker dette lægemiddel ved at forsinke ægløsningen. Nødprævention er ikke effektivt i alle tilfælde. Ca. 2 ud af 100 kvinder, der tager dette lægemiddel, vil blive gravide.

Dette lægemiddel er et præventionsmiddel, som anvendes til at forhindre en graviditet i at begynde. Det afbryder ikke en graviditet, hvis du allerede er gravid.

Nødprævention beskytter ikke mod seksuelt overførte infektioner.

Kun kondomer beskytter mod seksuelt overførte infektioner. Dette lægemiddel beskytter ikke mod hiv-infektion eller andre seksuelt overførte sygdomme (f.eks. klamydia, genital herpes, kønsvorter, gonorré, hepatitis B og syfilis). Hvis du har spørgsmål til dette, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Der er yderligere information om prævention i slutningen af denne indlægsseddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne

Tag ikke ellaOne

- hvis du er allergisk over for ulipristalacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i ellaOne (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel

- hvis din menstruation er forsinket, eller hvis du har symptomer på graviditet (ømme bryster, morgenkvalme), da du kan være gravid allerede (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed"),
- hvis du lider af svær astma,
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Det gælder for alle kvinder, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje. Der foreligger nogen dokumentation for, at dette lægemiddel kan være mindre effektivt ved stigende legemsvægt eller *body mass index* (BMI), men disse data er begrænsede og utilstrækkelige. Derfor anbefales ellaOne fortsat til alle kvinder, uanset vægt eller BMI.

Du rådes til at tale med din læge eller sygeplejersken, hvis du er bekymret over eventuelle problemer i forbindelse med brug af nødprævention

Hvis du bliver gravid, selvom du har taget tabletten, er det vigtigt, at du kontakter din læge. Se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed" for at få yderligere oplysninger.

Andre typer prævention og ellaOne

Dette lægemiddel kan midlertidigt gøre almindelige hormonbaserede præventionstyper, såsom p-piller, mindre effektive. Hvis du aktuelt tager hormonbaseret prævention, skal du fortsætte med at tage denne efter, at du har taget dette lægemiddel, men sørg for at bruge kondom hver gang, du har sex, frem til din næste menstruation.

Du må ikke tage dette lægemiddel sammen med en anden nødpræventionspille, som indeholder levonorgestrel. Hvis du tager disse sammen, kan dette lægemiddel blive mindre effektivt.

Brug af anden medicin sammen med ellaOne

Fortæl det altid til apotekspersonalet eller lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Nogle typer medicin kan forhindre, at ellaOne virker effektivt. Hvis du har taget et eller flere af nedenstående lægemidler inden for de sidste 4 uger, kan ellaOne være mindre egnet til dig. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral.

- Medicin til behandling af epilepsi (f.eks. primidon, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin og barbiturater)
- Medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- Medicin til behandling af hiv (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (griseofulvin)
- Naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager ellaOne, hvis du tager (eller fornylig har taget) et eller flere af de lægemidler, der er nævnt ovenfor.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis din menstruation er forsinket, skal du spørge apotekspersonalet, din læge eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, eller tage en graviditetsprøve for at sikre, at du ikke allerede er gravid (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Dette lægemiddel er et præventionsmiddel, som anvendes til at forhindre en graviditet i at begynde. Det afbryder ikke en graviditet, hvis du allerede er gravid.

Der er ingen tegn på, at dette lægemiddel vil påvirke din graviditet, hvis du skulle blive gravid, selvom du har taget det. Det er vigtigt, at du kontakter din læge. Som ved enhver graviditet kan det være, at din læge ønsker at tjekke, at graviditeten ikke er uden for livmoderen. Dette er især vigtigt, hvis du oplever svære mavesmerter eller blødning, eller hvis du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen, er blevet opereret i æggestokkene eller har haft en langvarig (kronisk) kønssygdom.

Hvis du bliver gravid, selvom du har taget ellaOne, anbefales det, at du beder din læge om at registrere din graviditet i et officielt register. Du kan også selv indberette disse oplysninger på www.hra-pregnancy-registry.com. Dine oplysninger forbliver anonyme – ingen får at vide, at oplysningerne omhandler dig. Ved at dele dine oplysninger kan du hjælpe andre kvinder fremover med at forstå sikkerheden eller risiciene ved ellaOne under graviditet.

Amning

Hvis du tager dette lægemiddel, mens du ammer et spædbarn, må du ikke amme i en uge efter dette lægemiddel. I løbet af dette tidsrum anbefales det, at du anvender en brystpumpe, så du kan opretholde mælkeproduktionen, men mælken skal kasseres. Det vides ikke, hvordan dette lægemiddel påvirker dit barn i ugen efter, at du har taget dette lægemiddel.

Frugtbarhed

Dette lægemiddel påvirker ikke din frugtbarhed fremover. Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil det ikke forhindre, at du bliver gravid. Det er derfor vigtigt, at du bruger kondom, indtil din næste menstruation.

Hvis du ønsker at påbegynde eller fortsætte med en almindelig præventionsmetode, efter at du har taget dette lægemiddel, kan du gøre dette, men du skal desuden anvende kondom, indtil din næste menstruation.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle kvinder oplever svimmelhed, dødsighed, sløret syn og/eller manglende koncentration efter at have taget dette lægemiddel (se punkt 4). Hvis du oplever disse symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

ellaOne indeholder lactose

Hvis din læge eller sygeplejersken har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du fortælle det til apotekspersonalet, inden du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage ellaOne

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter apotekspersonalets, lægens eller sygeplejersken anvisning. Er du i tvivl, så spørg apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken.

Sådan skal du tage ellaOne-tabletten

- Tag en tablet hurtigst muligt og ikke senere end 5 dage (120 timer) efter ubeskyttet sex eller svigtende prævention. Tag tabletten hurtigst muligt.
- Du kan tage tabletten når som helst i din menstruationscyklus.
- Du kan tage tabletten når som helst i løbet af dagen, enten før, under eller efter et måltid.
- Hvis du tager et af de lægemidler, der kan forhindre, at ellaOne virker effektivt (se punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne”), eller hvis du har taget et af disse lægemidler inden for de seneste 4 uger, kan ellaOne være mindre effektivt for dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager ellaOne. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral.

Hvis du kaster op efter at have taget ellaOne

Hvis du kaster op inden for 3 timer efter at have taget tabletten, skal du tage en ny tablet hurtigst muligt.

Hvis du har sex igen efter at have taget ellaOne

Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil dette ikke forhindre graviditet. Du skal benytte kondom, efter at du har taget tabletten og frem til din næste menstruation.

Hvis din næste menstruation er forsinket, efter at du har taget ellaOne

Efter at du har taget tabletten, er det normalt, at din menstruation er nogle få dage forsinket. Hvis din menstruation imidlertid er mere end 7 dage forsinket, hvis den er meget svagere eller kraftigere end normalt, eller hvis du oplever symptomer, såsom mavesmerter, ømme bryster, opkastning eller kvalme, kan du være gravid. Du skal tage en graviditetsprøve med det samme. Hvis du er gravid, er det vigtigt, at du kontakter din læge. (Se punktet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Hvis du har taget for meget ellaOne

Der er ikke blevet indberettet skadelige virkninger i forbindelse med indtagelse af en højere dosis af dette lægemiddel end anbefalet. Du bør imidlertid spørge apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken til råds.

Spørg apotekspersonalet, din læge eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle symptomer, såsom ømme bryster, mavesmerter, opkastning og kvalme kan også være tegn på graviditet. Hvis din menstruation udebliver, og du oplever symptomer efter at have taget ellaOne, skal du få taget en graviditetsprøve (se punkt 2 "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).

- kvalme, mavesmerter eller ubehag, opkastning
- smertefuld menstruation, smerter i bækkenet, ømhed i brystet
- hovedpine, svimmelhed, humørsvingninger
- muskelsmerter, rygsmerter, træthed

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).

- diarré, halsbrand, luft i maven, tør mund
- usædvanlig eller uregelmæssig, kraftig/længerevarende menstruation, præmenstruelt syndrom, vaginal irritation eller udflåd, nedsat eller øget sexlyst.
- hedeture
- appetitændringer, følelsesmæssig forstyrrelse, angst, ophidselse, søvnbesvær, søvnighed, migræne, synsforstyrrelser.
- influenza
- acne, hudlæsioner, kløe
- feber, kulderystelser, alment ubehag

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer).

- smerter eller kløe i kønsorganerne, smerter under samleje, brist af cyste på æggestokkene, usædvanligt svag menstruation
- manglende koncentration, svimmelhed, rysten, desorientering, besvimelse
- usædvanlig fornemmelse i øjet, rødt øje, lysfølsomhed
- tør hals, smagsforstyrrelser
- kløende udslæt, tørst

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med apotekspersonalet, din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ellaOne indeholder:

- Aktivt stof: ulipristalacetat. Hver tablet indeholder 30 milligram ulipristalacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, povidon, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

ellaOne er en hvid til marmoreret cremefarve, rund, buet tablet med en diameter på 9 mm præget med ”ella” på begge sider.

ellaOne fås i et karton med ét blisterkort med én tablet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Frankrig

E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Fremstiller

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Frankrig

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

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

HRA Pharma Benelux

Tél/Tel: +32 2 709 2295

Lietuva

Orivas UAB

Tel: +370 5 252 6570

България

MagnaPharm Bulgaria EAD.

Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

HRA Pharma Benelux

Tél/Tel: +32 2 709 2295

Česká republika

Akacia Group, s.r.o.

Magyarország

Aramis Pharma Kft.

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) 611 890777-0

Eesti

Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα

ΑΡΡΙΑΝΙ 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

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 società unipersonale
Tel: + 39 06 59 60 09 87

Κύπρος

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

Latvija

Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

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

Malta

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

Nederland

OTC Medical BV
Tel: +31 (0) 88 - 022 1700

Norge

Midsona Norge AS
Tlf: + 47 24 11 01 00

Österreich

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

Polska

MagnaPharm Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 (22) 570 27 00

Portugal

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

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

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

Midsona Sverige AB
Tel: + 46-(0) 20 78 88 01

United Kingdom

HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

NYTTIGE OPLYSNINGER OM PRÆVENTION

MERE OM NØDPRÆVENTION

Jo hurtigere du tager nødprævention, jo bedre chance er der for at undgå graviditet. Nødpræventionen påvirker ikke din frugtbarhed.

Nødprævention kan forsinke ægløsning i en menstruationscyklus, men hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget ellaOne, vil det ikke forhindre graviditet. Efter at du har taget nødprævention, skal du benytte kondom frem til din næste menstruation.

MERE OM ALMINDELIG PRÆVENTION

Hvis du har taget nødprævention, og du ikke benytter en almindelig præventionsmetode (eller hvis du ikke bruger prævention, der passer til dig), skal du tale med din læge eller en klinik for familieplanlægning. Der er mange forskellige typer prævention, og der burde kunne findes en, som passer til netop dig.

Eksempler på almindelige præventionsmetoder:

Daglige metoder	
P-piller og andre former for svangerskabsforebyggende tabletter	
<hr/>	
Ugentlige eller månedlige metoder	
Svangerskabsforebyggende plaster	Vaginalring
<hr/>	
Langvarige metoder	
Implantat	Spiral
