

Indlægsseddel: Information til brugeren

ellaOne 30 mg tablet

Ulipristalacetat

02-2018
P457444A-3

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 sundhedspersonalet 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 sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 sædceller kan leve op til 5 dage i din krop efter samleje.

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 sundhedspersonalet 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 sundhedspersonalet 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 sundhedspersonalet.

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 sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, 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, lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. 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 sundhedspersonalet 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 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, døsighed, sløret syn og/eller manglende koncentration efter at have taget dette lægemiddel (se punkt **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.** 4). Hvis du oplever disse symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

ellaOne indeholder lactose

Hvis din læge eller andre sundhedspersoner 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 sundhedspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg apotekspersonalet eller lægen.

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

