

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 sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, 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 ellaOne 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.

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

Du kan tage ellaOne 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 ellaOne.

Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget ellaOne, vil det ikke forhindre graviditet. Ubekyttet 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 ellaOne ved at forsinke ægløsningen. Nødprævention er ikke effektivt i alle tilfælde. Ca. 2 ud af 100 kvinder, der tager ellaOne, vil blive gravide.

ellaOne 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. ellaOne 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 overfølsom 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 ellaOne

- hvis din menstruation er forsinket, eller hvis du har symptomer på graviditet (ømme bryster, morgenkvalme), da du kan være blevet gravid (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed"), inden du tager ellaOne,
- 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 ellaOne 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 ellaOne, er det vigtigt, at du kontakter din læge. Se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed" for at få yderligere oplysninger.

Andre typer prævention og ellaOne

ellaOne 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 ellaOne, men sørg for at bruge kondom hver gang, du har sex, frem til din næste menstruation.

Du må ikke bruge ellaOne sammen med en anden nødpræventionspille, som indeholder levonorgestrel. Hvis du tager disse sammen, kan ellaOne 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 er især vigtigt, hvis du tager et af nedenstående lægemidler, da disse kan bevirke, at ellaOne bliver mindre effektivt.

- Phenytoin, fosphenytoin, phenobarbital, primidon, carbamazepin, oxcarbazepin (bruges til at behandle epilepsi)
- Ritonavir, efavirenz, nevirapin (bruges til at behandle hiv-infektion)
- Rifampicin, rifabutin (bruges til at behandle tuberkulose)
- Perikon (*Hypericum perforatum*) eller naturlægemidler, som indeholder dette (bruges mod depression eller angst).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

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

ellaOne 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 ellaOne vil påvirke din graviditet, hvis du skulle blive gravid, selvom du har taget ellaOne. 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 ellaOne, mens du ammer et spædbarn, må du ikke amme i en uge efter ellaOne. 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 ellaOne påvirker dit barn i ugen efter, at du har taget ellaOne.

Frugtbarhed

ellaOne påvirker ikke din frugtbarhed fremover. Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget ellaOne, 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 ellaOne, 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 ellaOne (se punktet ”Bivirkninger”). 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 dette lægemiddel 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 ellaOne når som helst i din menstruationscyklus.
- Du kan tage ellaOne når som helst i løbet af dagen, enten før, under eller efter et måltid.

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

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

Efter at du har taget ellaOne, 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 mange 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 andet sundhedspersonale til råds.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Almindelige bivirkninger (disse 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 (disse 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 (disse 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 din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på adressen: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk; E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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 pakningen 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ellaOne indeholder:

- Aktivt stof: ulipristalacetat. En tablet indeholder 30 milligram ulipristalacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, povidon K30, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

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

ellaOne fås i 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

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrig

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
Frankrig

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2015.

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

Ugentlige eller månedlige metoder

Svangerskabsforebyggende plaster

Vaginalring

Langvarige metoder

Implantat

Spiral
