

Bipacksedel: Information till användaren

ellaOne

30 mg filmdragerad 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 apotekspersonalen 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 använder ellaOne
3. Hur du använder 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 tabletten 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 tabletten 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.

Detta läkemedel 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 använder ellaOne

Använd 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 tabletten, men var noga med att använda kondom varje gång du har samlag fram till nästa menstruation.

Ta inte detta läkemedel tillsammans med annat akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel. Om de tas tillsammans, kan effekten av detta läkemedel 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").

Detta läkemedel 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 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. 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 detta läkemedel, 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 detta läkemedel, 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.

ellaOne 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 använder ellaOne

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

Hur du tar den filmdragerade 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 tablett.
- Du kan ta tablett när som helst under menstruationscykeln.
- Du kan ta tablett 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. kopparspiral.

Om du kräks efter att ha 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 använt 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 avsnittet "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, sömnighet, 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, smakrubbningar
- nässelutslag (kliande utslag), törstkänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 30 milligram ulipristalacetat.

Övriga innehållsämnen är:Tablettkärna: laktosmonohydrat, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearatFilmdragering: poly(vinylalkohol) (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), titandioxid (E171), polysorbat 80 (E433), järnoxid gul (E172), kaliumaluminiumsilikat (E555).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ellaOne är en guldfärgad, filmdragerad, sköldformad tablett (omkring 10,8 mm i diameter) märkt med "ella" på båda sidorna. ellaOne finns i kartong innehållande ett blister med 1 filmdragerad tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire HRA Pharma

200 avenue de Paris

92320 Chatillon

Frankrike

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

Tillverkare

Cenexi

17, rue de Pontoise

F-95520 Osny

Frankrike

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	Lietuva Orivas UAB Tel: +370 5 252 6570
България A&D Pharma Bulgaria Тел.: + 359 800 12 400	Luxembourg/Luxemburg HRA Pharma Benelux Tél/Tel: +32 2 709 2295
Česká republika Akacia Group, s.r.o. Tel: + 420-(0)220 610 491	Magyarország Aramis Pharma Kft. Tel.: + 36-(0)1 219 0775
Danmark Midsona Danmark A/S Tlf: + 45 98 54 22 88	Malta Laboratoire HRA Pharma Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30
Deutschland HRA Pharma Deutschland GmbH Tel: + 49-(0)234 516 592-0	Nederland HRA Pharma Benelux Tel: +32 2 709 2295
Eesti Orivas OÜ Tel: +372 639 8845	Norge Midsona Norge AS Tlf: + 47 24 11 01 00

Ελλάδα APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000	Österreich Sanova Pharma GesmbH Tel: + 43-(0)1 801 040
España HRA Pharma Iberia S.L. Tel: + 34-(0)902 107 428	Polska A&D Pharma Poland Sp. z o. o. Tel: + 48-(0)22 570 27 00
France HRA Pharma France Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00	Portugal HRA Pharma Iberia S.L. sucursal em Portugal Tel: +351 707 501 996
Hrvatska Arenda d.o.o. Tel: + 385-(0)1 644 44 80	România A&D Pharma Romania Tel: + 40-(0)372 072 219
Ireland Laboratoire HRA Pharma Tel: +33-(0)1-40 33 11 30	Slovenija Dr. Gorkič d.o.o. Tel: + 386-(0)1 7590 251
Ísland Laboratoire HRA Pharma Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30	Slovenská republika Liek, s.r.o. Tel: + 421-(0)905 667 410
Italia HRA Pharma Italia srl, società unipersonale Tel: + 39 06 59 60 09 87	Suomi/Finland Midsona Finland Oy Puh/Tel: + 358-(0) 20 743 4755
Κύπρος APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000	Sverige Midsona Sverige AB Tel: + 46-(0) 20 78 88 01
Latvija Orivas SIA Tel: +371 676 124 01	United Kingdom HRA Pharma UK & Ireland Limited Tel: 0800 917 9548

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2018

Övriga informationskällor

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