

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **ellaOne 30 mg tabletti**

Ulipristaaliasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessakerrotaan:**

1. Mitä ellaOne on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ellaOnea
3. Miten ellaOnea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ellaOnen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
  - Hyödyllistä tietoa ehkäisystä

#### **1. Mitä ellaOne on ja mihin sitä käytetään**

##### ellaOne on jälkiekhäisyvalmiste.

ellaOne on jälkiekhäisyvalmiste, joka on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn suojaamattoman yhdynnän jälkeen tai jos ehkäisymenetelmä on pettänyt. Esimerkiksi:

- jos harrastit suojaamatonta seksiä
- jos itse käyttämäsi tai kumppanisi käyttämä kondomi on repeytynyt, luiskahtanut pois tai irronnut, tai jos olet unohtanut käyttää kondomia
- jos et ole ottanut ehkäisypilleriä suosituksen mukaisesti.

ellaOne tulee ottaa mahdollisimman pian yhdynnän jälkeen, jakorkeintaan 120 tunnin (viiden päivän) sisällä.

Tämä johtuu siitä, että siemenneste voi selviytyä kehossasi jopa viiden päivän ajan yhdynnän jälkeen.

ellaOne sopii kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille, mukaan lukien nuoret.

ellaOnen voi ottaa milloin tahansa kuukautiskierron aikana.

##### ellaOne ei toimi, jos olet jo raskaana

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, on mahdollista, että olet raskaana. Kun kuukautisesi ovat myöhässä tai kun sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), sinun tulee keskustella asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen ellaOnen ottamista.

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä ellaOnen käyttämisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi.

Suojaamaton seksi milloin tahansa kierron aikana voi johtaa raskaaksi tulemiseen.

ellaOnea ei tule käyttää säännöllisenä ehkäisymenetelmänä.

Jos et käytä säännöllistä ehkäisymenetelmää, keskustele asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jotta voit valita sinulle sopivan ehkäisymenetelmän.

### Miten ellaOne toimii

ellaOne sisältää ainetta nimeltä *ulipristaaliasetaatti*, joka toimii muuttamalla luonnollisen progesteronihormonin toimintaa, jota tarvitaan ovulaation tapahtumiseen.

Sen seurauksena ellaOne toimii viivästyttämällä ovulaatiota. Jälkiehkäisy ei tehoa kaikissa tapauksissa. Sadasta ellaOnea ottaneesta naisesta noin kaksi tulee raskaaksi.

ellaOne on ehkäisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jälkiehkäisyvalmiste ei suojaa sukupuoliteitse tarttuville infektioilta.

Vain kondomit voivat suojata sukupuoliteitse tarttuville infektioilta. ellaOne ei suojaa HIV-infektioilta eikä miltään muulta sukupuolitautilta (esimerkiksi klamydia, sukupuolielinten herpes, sukupuolielinten kondylooma, tippuri, hepatiitti B ja syfilis). Pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos olet tästä huolissasi.

Tämän pakkausselosteen lopussa on lisätietoa ehkäisystä.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ellaOnea**

### **Älä ota ellaOnea**

- Jos olet allerginen ulipristaaliasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen kuin käytät ellaOnea:

- jos kuukautisesi ovat myöhässä tai jos sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), koska saatat olla jo raskaana (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on vakava astma
- jos kärsit vakavasta maksasairaudesta.

Kaikkien naisten kohdalla jälkiehkäisy tulee ottaa mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. On olemassa joitakin todisteita, että ellaOne saattaa olla vähemmän tehokas kehonpainon tai painoindeksin (BMI) kasvaessa, mutta nämä tiedot olivat rajallisia ja ei-yksiselitteisiä. Näin ollen ellaOnea suositellaan edelleen kaikille naisille heidän kehonpainostaan tai painoindeksistään riippumatta.

On suositeltavaa keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos olet huolissasi jälkiehkäisyntamiseksi liittävistä asioista.

Jos tulet raskaaksi ellaOnen ottamisen jälkeen, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. Katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

## Muut ehkäisyvalmisteet ja ellaOne

ellaOne saattaa heikentää säännöllisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisy pillereiden ja -laastareiden tehoa tilapäisesti. Jos käytät hormonaalista ehkäisy menetelmää, voit jatkaa tavanomaiseen tapaan heti ellaOnen ottamisen jälkeen, mutta käytä jokaisen yhdynnän aikana kondomia seuraaviin kuukautisiin asti.

Älä käytä ellaOnea samanaikaisesti toisen jälkielehköisytabletin kanssa, joka sisältää levonorgestreelia. Jos otat molempia yhdessä, saatat tehdä ellaOnesta vähemmän tehokkaan.

## Muut lääkevalmisteet ja ellaOne

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

MTämä on erityisen tärkeää, jos otat jotakin seuraavassa luettelossa mainituista lääkkeitä, sillä niiden vuoksi ellaOnen toimii huonommin:

- fenytoiini, fosfentyoiini, fenobarbitaali, primidoni, karbamatsepiini, okskarbatsepiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- ritonaviiri, efavirensi, nevirapiini (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- rifampisiini, rifabutiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) ja sitä sisältävät rohdosvalmisteet (käytetään masennuksen ja ahdistuksen hoitoon).

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

### Raskaus

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle ennen ellaOnen ottamista tai tee raskaustesti, jotta voit varmistaa, ettet ole jo raskaana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

ellaOne on jälkielehköisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jos tulet raskaaksi ellaOnen ottamisesta huolimatta, ei ole näyttöä, että ellaOne vaikuttaa raskauteesi. , On kuitenkin tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. Kuten kaikkien raskauksien kohdalla, lääkäri haluaa ehkä tarkistaa, ettei raskaus ole kohdunulkoinen. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on voimakasta vatsakipua tai verenvuotoa tai jos sinulla on aiemmin ollut kohdunulkoinen raskaus, jos sinulle on tehty munanjohtimen leikkaus tai jos sinulla on ollut pitkäaikainen (krooninen) sukupuolielinten infektio.

Jos tulet raskaaksi ellaOnen ottamisesta huolimatta, on suositeltavaa pyytää lääkärä ilmoittamaan raskaudestasi viralliseen rekisteriin. Voit ilmoittaa nämä tiedot myös itse osoitteessa [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Tietosi säilytetään nimettominä – kukaan ei saa tietää, että tiedot koskevat sinua. Tietojesi jakaminen voi auttaa muita naisia tulevaisuudessa ymmärtämään ellaOnen käytön turvallisuutta tai riskejä raskauden aikana.

### Imetys

Jos otat ellaOnea imettäessäsi vauvaasi, älä imetä viikkoon ellaOnen ottamisen jälkeen. Tänä aikana on suositeltavaa käyttää rintapumppua maidonerityksen ylläpitämiseksi, mutta hävittää pumpattu maito. Vauvan imetyksen vaikutuksia viikon ajan ellaOnen ottamisen jälkeen ei tunneta.

## Hedelmällisyys

ellaOne ei vaikuta hedelmällisyyteesi tulevaisuudessa. Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä ellaOnen ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. Näin ollen on tärkeää, että käytät kondomeja seuraaviin kuukautisiisi saakka.

Jos haluat aloittaa tai jatkaa hormoniehkäisyvalmisteiden käyttöä ellaOnen ottamisen jälkeen ja välittömästi saman kierron aikana, voit tehdä näin, mutta sinun on käytettävä lisäksi myös kondomia aina seuraaviin kuukautisiisi saakka.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

ellaOnen ottamisen jälkeen joillakin naisilla saattaa ilmetä heitehuimausta, uneliaisuutta, näön sumentumista ja/tai keskittymiskyvyn menetystä (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

## **ellaOne sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi tai muu terveydenhuollon ammattilainen on kertonut, että sinulla on intoleranssi joillekin sokereille, kerro asiasta apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat tätä lääkettä.

## **3. Miten ellaOnea käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Miten ellaOne-tabletti otetaan

Ota yksi tabletti suun kautta mahdollisimman pian ja viimeistään viiden päivän (120 tunnin) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisymenetelmän pettämisen jälkeen. Älä viivyttelä tabletin ottamisen kanssa.

- Voit ottaa ellaOnen missä tahansa vaiheessa kuukautiskiertoa.
- Voit ottaa ellaOnen mihin aikaan päivästä tahansa, joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.

### Jos oksennat ellaOnen ottamisen jälkeen

Jos oksennat kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti mahdollisimman pian.

### Jos olet yhdynnässä uudelleen ellaOnen ottamisen jälkeen

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä ellaOnen ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. ellaOnen ottamisen jälkeen ja seuraavien kuukautistesi alkamiseen saakka sinun tulee käyttää kondomeja jokaisen yhdynnän aikana.

### Jos seuraavat kuukautisesi ovat myöhässä ellaOnen ottamisen jälkeen

ellaOnen ottamisen jälkeen on normaalia, että seuraavat kuukautisesi ovat muutaman päivän myöhässä. Jos kuukautisesi ovat kuitenkin yli seitsemän päivää myöhässä, jos ne ovat epätavallisen niukat tai epätavallisen runsaat tai jos sinulla esiintyy oireita, kuten vatsakipua, rintojen arkuutta, oksentelua tai pahoinvointia, saatat olla raskaana. Sinun tulee heti tehdä raskaustesti. Jos olet raskaana, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. (Katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)

### Jos otat enemmän ellaOnea kuin sinun pitäisi

Ilmoituksia ei ole annettu haittavaikutuksista sen jälkeen, kun tätä lääkettä on otettu suositeltua suurempi annos. Kysy kuitenkin neuvoa lääkäriltäsi, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut oireet, kuten rintojen arkuus ja vatsakipu, oksentelu tai pahoinvointi ovat myös mahdollisia raskausoireita. Jos kuukautisesi eivät ala tai tällaisia oireita esiintyy eilaOnen ottamisen jälkeen, sinun tulee tehdä raskaustesti. (Katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi, vatsakipu tai epämukava olo, oksentelu
- kivuliaat kuukautiset, lantiokipu, rintojen arkuus
- päänsärky, heitehuimaus, mielialavaihtelut
- lihaskipu, selkäkipu, väsymys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- ripuli, närästys, ilmavaivat, suun kuivuminen
- epätavallinen tai epäsäännöllinen emättimen verenvuoto, runsaat/pitkittyneet kuukautiset, premenstruaalisyndrooma, emättimen ärsytys tai vuoto, seksuaalisen halukkuuden vähentyminen tai voimistuminen
- kuumat aallot
- ruokahalun muutokset, emotionaaliset häiriöt, ahdistuneisuus, rauhattomuus, unettomuus, uneliaisuus, migreeni, näköhäiriöt
- influenssa
- akne, ihovauriot, kutina
- kuume, vilunväristykset, huonovointisuus

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta):

- sukupuolielinten kipu tai kutina, kipu yhdynnän aikana, munasarjakystan puhkeaminen, epätavallisen niukat kuukautiset
- keskittymiskyvyn menetys, huimaus, vapina, sekavuus, pyörtyminen
- epätavallinen tunne silmässä, silmän punoitus, valonarkuus
- kurkun kuivuminen, makuhäiriö
- nokkosihottuma (kutiseva ihottuma), janon tunne

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. EllaOnen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule hävittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä ellaOne sisältää

- Vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti. Yksi tabletti sisältää 30 milligramma ulipristaaliasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosi, povidoni K30, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

ellaOne on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaareva tabletti, jossa molemmilla puolilla kaiverrus ”ella”.

ellaOne on saatavissa pakkauksena, joka sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on yksi tabletti.

### Myyntiluvan haltija

Laboratoire HRA Pharma  
15, rue Béranger  
F-75003 Paris  
Ranska  
Sähköposti: [info-ella@hra-pharma.com](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

### Valmistaja

**Cenexi**  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Ranska

**tai**

**León Farma SA**  
Pol. Ind. Navatejera  
La Vallina s/n, Navatejera  
24008 León, Espanja

**tai**

**Delpharm Lille S.A.S.**  
Z.I. de Roubaix-Est  
Rue de Toufflers  
59390 Lys-Lez-Lannoy

## Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

Takeda SEFA AS  
Tel: + 372-(0)6177 669

### **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**

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-(0) 06 541 44 60

### **Lietuva**

Takeda UAB  
Tel: + 370-(0)5 210 90 70

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **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**

Takeda Nycomed AS  
Tlf: + 47-(0) 6676 3030

### **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 0

### **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**

Takeda Oy  
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 50 00

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

**Sverige**  
Takeda Pharma AB  
Tel: + 46-(0)8 731 28 00

**Latvija**  
Takeda Latvia SIA  
Tel: + 371-(0)67840082

**United Kingdom**  
HRA Pharma UK & Ireland Limited  
Tel: 0800 917 9548

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2015.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

**HYÖDYLLISTÄ TIETOA EHKÄISYSTÄ**

**LISÄTIETOA JÄLKIEHKÄISYSTÄ**

Mitä pikemmin jälkIEHKÄISYVALMISTEEN otat, sitä paremmat mahdollisuudet raskauden välttämiseksi ovat. JälkIEHKÄISY EI VAIKUTA HEDELMÄLLISYYTEESI.

JälkIEHKÄISY voi viivästyttää ovulaatiota kyseisen kuukautiskierron aikana, mutta se ei estä sinua tulemasta raskaaksi, jos harrastat suojaamatonta seksiä uudelleen. JälkIEHKÄISYVALMISTEEN OTTAMISEN JÄLKEEN JA AINA SEURAAVIEN KUUKAUTISTESI ALKAMISEEN ASTI SINUN TULEE KÄYTTÄÄ KONDOMIA JOKAISEN YHDYNNÄN AIKANA.

**LISÄTIETOA SÄÄNNÖLLISESTÄ EHKÄISYSTÄ**

Jos olet ottanut jälkIEHKÄISYVALMISTEEN etkä käytä säännöllistä ehkäisy menetelmää (tai sinulla ei ole sinulle sopivaa ehkäisy menetelmää), pyydä neuvoa lääkäriltäsi tai perhesuunnitteluneuvolasta. Saatavilla on monenlaisia ehkäisy menetelmiä, ja löytänet juuri sinulle sopivan menetelmän. Esimerkkejä säännöllisistä ehkäisy menetelmistä:

---

**Päivittäiset menetelmät**

Ehkäisy pillerit

---

**Viikoittaiset tai kuukausittaiset menetelmät**

Ehkäisy laastari

Ehkäisy rengas

---

**Pitkäkestoiset menetelmät**

Ehkäisy kapseli eli -implantaatti

Ehkäisy kierukka (kohdunsisäinen ehkäisin)

---



## 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 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 finns information om följande:**

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
  - Nyttig information om preventivmedel

#### **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 ellaOne 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.

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

Du kan ta ellaOne 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 ellaOne.

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit ellaOne, 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 ellaOne genom att senarelägga ägglossningen. Akutpreventivmedel har inte alltid effekt. Av 100 kvinnor som tar ellaOne 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. ellaOne 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**

### **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 ellaOne

- 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 ellaOne 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 ellaOne, är det viktigt att du rådgör med din barnmorska eller läkare. Se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för mer information.

### **Andra preventivmedel och ellaOne**

ellaOne 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, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt, om du tar något av läkemedlen i listan nedan, eftersom de gör att effekten av ellaOne minskar:

- fenytoin, fosfenytoin, fenobarbital, primidon, karbamazepin och oxkarbazepin (används för att behandla epilepsi),
- ritonavir, efavirenz och nevirapin (används för att behandla HIV-infektion),
- rifampicin och rifabutin (används för att behandla tuberkulos),
- johannesört (*Hypericum perforatum*) eller (traditionellt) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (används för depression och oro).

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### Graviditet

Om din menstruation är försenad bör du innan du tar ellaOne 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 ellaOne 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](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 ellaOne medan du ammar ditt barn, ska du inte amma under en vecka efter att du har tagit ellaOne. 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 ellaOne är inte känd.

### Fertilitet

ellaOne påverkar inte din framtida fertilitet. Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit ellaOne, 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 ellaOne 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 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 ellaOne när som helst under menstruationscykeln.
- Du kan ta ellaOne när som helst under dagen, antingen före, under eller efter en måltid.

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

Om du kräks inom 3 timmar efter att du har tagit tablett 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 ellaOne hindrar det inte att du blir gravid. Efter att du tagit ellaOne 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 ellaOne 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 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, 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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **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 laktos, povidon K30, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

ellaOne är en vit till benvit, rund, konvex tablett märkt med koden "ella" på båda sidorna.  
ellaOne finns i kartong innehållande ett blister med 1 tablett.

### **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

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  
Frankrike

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Takeda UAB  
Tel: + 370-(0)5 210 90 70

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **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**

WeCare Pharmaceuticals B.V.  
Tel: +31 (0) 75 612 05 11

**Eesti**

Takeda SEFA AS  
Tel: + 372-(0)6177 669

**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  
Tél/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-(0) 06 541 44 60

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: + 371-(0)67840082

**Norge**

Takeda Nycomed AS  
Tlf: + 47-(0) 6676 3030

**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**

Takeda Oy  
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 50 00

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: + 46-(0)8 731 28 00

**United Kingdom**

HRA Pharma UK & Ireland Limited  
Tel: 0800 917 9548

**Denna bipacksedel ändrades senast 01/2015**

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

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk 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

---



