

ellaOne 30 mg, tabletki powlekane

Skład: Każda tabletki zawiera 30 mg octanu uliprystalu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna tabletki zawiera 237 mg laktozy (w postaci jednowodnej). **Wskazania do stosowania:** Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Należy przyjąć jak najszybciej 1 tabletki doustnie, nie później niż 120 godzin (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Tabletki można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego. Jeżeli w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletki. W przypadku opóźnienia cyklu miesięczkowego lub w razie wystąpienia objawów ciąży przed zażyciem tabletki należy wykluczyć ciążę. Szczególne grupy pacjentów *Zaburzenia czynności nerek:* brak konieczności zmiany dawkowania. *Zaburzenia czynności wątroby:* ze względu na brak odpowiednich badań nie można ustalić alternatywnych dawek octanu uliprystalu. *Ciężkie zaburzenia czynności wątroby:* ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania octanu uliprystalu. *Dzieci i młodzież:* octanu uliprystalu nie stosuje się u dzieci przed okresem dojrzewania w przypadku nagłej antykoncepcji. Osoby młodociane: octan uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej jest odpowiedni dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych. Nie wykazano żadnych różnic w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności w porównaniu z kobietami dorosłymi w wieku co najmniej 18 lat. Sposób podawania Podanie doustne. Tabletki można przyjąć z posiłkiem lub bez posiłku. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Tabletki ellaOne są przeznaczone do stosowania w sporadycznych przypadkach. W żadnym razie nie powinny zastępować stałej metody antykoncepcyjnej. Należy zalecić kobiecie stosowanie stałej metody antykoncepcji. Octan uliprystalu nie jest przeznaczony do stosowania w trakcie ciąży i nie powinien być przyjmowany przez kobiety podejrzewające u siebie ciążę lub świadome bycia w ciąży. Nie powoduje on jednak przerwania istniejącej ciąży. Tabletki ellaOne nie zawsze zapobiega ciąży W przypadku opóźnienia miesiączki, odbiegającego od normy cyklu miesięczkowego o ponad 7 dni, wystąpienia objawów ciąży bądź w razie wątpliwości należy wykonać test ciążowy. Jak w przypadku każdej ciąży, należy rozpatrzyć możliwość wystąpienia ciąży pozamajaczej. Ważna jest świadomość, że krwawienie majacze nie wyklucza ciąży pozamajaczej. Kobiety, które zaszyły w ciążę po przyjęciu octanu uliprystalu, powinny skontaktować się z lekarzem. Octan uliprystalu hamuje lub opóźnia owulację. W przypadku, gdy wystąpiła już owulacja, octan uliprystalu nie jest skuteczny. Nie ma możliwości przewidzenia dokładnego czasu owulacji i z tego względu tabletki powinna zostać przyjęta niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności stosowania octanu uliprystalu przyjętego później niż 120 godzin (5 dni) po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Ograniczone i niejednoznaczne dane sugerują, że skuteczność tabletki ellaOne może zostać zmniejszona w przypadku zwiększenia masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI). U wszystkich kobiet, bez względu na masę ciała lub BMI, należy niezwłocznie zastosować antykoncepcję awaryjną w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Po przyjęciu tabletki krwawienie miesięczne może wystąpić o kilka dni wcześniej lub później niż przewidywane. U około 7% kobiet krwawienie miesięczne występowało o ponad 7 dni wcześniej niż spodziewane. U około 18,5% kobiet doszło do opóźnienia krwawienia miesięczkowego o ponad 7 dni, a u 4% kobiet opóźnienie wyniosło powyżej 20 dni. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych produktów antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel. Antykoncepcja po przyjęciu tabletki ellaOne Octan uliprystalu to metoda antykoncepcji w przypadkach nagłych, która zmniejsza ryzyko wystąpienia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia, jednak nie zapewnia antykoncepcji w przypadku kolejnych stosunków płciowych. Dlatego też po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych zaleca się do czasu rozpoczęcia następnego cyklu miesięczkowego zabezpieczenie za pomocą godnej zaufania metody mechanicznej. Chociaż przyjęcie octanu uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej nie stanowi przeciwwskazania do kontynuacji stałej antykoncepcji hormonalnej, produkt ten może zmniejszyć jej działanie antykoncepcyjne. Dlatego jeżeli kobieta pragnie rozpocząć lub kontynuować antykoncepcję hormonalną, może to uczynić natychmiast po zastosowaniu produktu ellaOne, ale do kolejnego cyklu miesięczkowego powinna stosować godną zaufania metodę mechaniczną. Specjalne grupy pacjentów Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 nie jest zalecane ze względu na ryzyko

interakcji (np. barbiturany (w tym prymidon i fenobarbital), fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, ziołowe produkty lecznicze zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, ryfabutyna, gryzeofulwina, efawirenz, newirapina i długotrwałe stosowanie rytonawiru). Nie zaleca się stosowania produktu ellaOne u kobiet z ciężką astmą, leczonych glikokortykosteroidem przyjmowanym doustnie. Laktoza Ten lek zawiera laktozę. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego leku. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Do najczęściej zgłaszanych reakcji niepożądanych należały bóle głowy, mdłości, bóle brzucha i bolesne miesiączkowanie. Bezpieczeństwo stosowania octanu uliprystalu oceniono u 4718 kobiet w trakcie badań klinicznych. Tabelaryzowana lista działań niepożądanych W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane, które były zgłaszane w programie fazy III z udziałem 2637 kobiet. Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstotliwością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i nieznana (nie można ustalić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja MedDRA, Klasyfikacja układów i Narządów, Działania niepożądane (częstotliwość), Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: grypa (niezbyt często); **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy** (rzadko); **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** zaburzenia apetytu (niezbyt często); **Zaburzenia psychiczne:** zaburzenia nastroju (często), zaburzenia emocjonalne, niepokój, bezsenność, nadmierna ruchliwość, zmiany libido (niezbyt często); dezorientacja (rzadko); **Zaburzenia układu nerwowego:** ból głowy, zawroty głowy (często), senność, migrena (niezbyt często), drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia smaku, omdlenia (rzadko); **Zaburzenia oka:** zaburzenia wzrokowe (niezbyt często), nietypowe uczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt (rzadko); **Zaburzenia ucha i błędnika:** zawroty głowy (rzadko); **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** suchota w gardle (rzadko); **Zaburzenia żołądka i jelit:** nudności*, ból brzucha*, uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty* (często), biegunka, suchota w ustach, niestrawność, wzdęcia (niezbyt często); **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** trądzik, zmiany skórne, świąd (niezbyt często); **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** bóle mięśniowe, bóle pleców (często); **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** brak miesiączki, ból w obrębie miednicy, tkliwość piersi (często), nasilone krwawienie miesiączkowe, upławy, zaburzenia miesiączkowania, krwawienie międzymiesiączkowe, zapalenie pochwy, uderzenia gorąca, zespół napięcia przedmiesiączkowego (niezbyt często), świąd narządów płciowych, dyspareunia, pęknięcie torbieli jajnika, bóle pochwy i sromu, skąpa i krótkotrwała miesiączka* (rzadko); **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** zmęczenie (często), dreszcze, złe samopoczucie, gorączka (niezbyt często), pragnienie (rzadko). * Objaw, który może być związany z niezdiagnozowaną ciążą (lub związany z powikłaniami).

** Działania niepożądane na podstawie zgłoszeń spontanicznych Osoby młodociane: profil bezpieczeństwa obserwowany u kobiet w wieku poniżej 18 lat w badaniach i doświadczeniach po wprowadzeniu leku do obrotu jest podobny do profilu bezpieczeństwa u osób dorosłych podczas programu fazy III (patrz punkt 4.2). Doświadczenie po wprowadzeniu leku do obrotu: działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu leku do obrotu miały podobny charakter i częstotliwość jak w profilu bezpieczeństwa opisanym podczas programu fazy III. Opis wybranych działań niepożądanych U większości kobiet (74,6%) w badaniach fazy III następne krwawienie miesiączkowe wystąpiło w przewidywanym czasie lub w ciągu ± 7 dni, u 6,8% kobiet – o ponad 7 dni wcześniej niż przewidywane, a u 18,5% kobiet krwawienie to się opóźniło o ponad 7 dni. U 4% kobiet opóźnienie było większe niż 20 dni. Mniejszość (8,7%) kobiet zgłosiła krwawienia międzymiesiączkowe trwające średnio 2,4 dnia. W większości przypadków (88,2 %) krwawienia te były określone jako skąpe. Wśród kobiet, które przyjęły tabletkę ellaOne w badaniu fazy III, tylko 0,4% zgłosiło obfite krwawienie międzymiesiączkowe. W badaniu fazy III 82 kobiety włączono do badania po raz kolejny, w związku z czym przyjęły one więcej niż jedną dawkę ellaOne (73 kobiety włączono dwukrotnie i 9 trzykrotnie). U tych uczestniczek nie stwierdzono różnic w wynikach dotyczących bezpieczeństwa pod względem częstości występowania i nasilenia reakcji niepożądanych, zmian w czasie trwania i nasilenia krwawień miesiączkowych i występowania krwawień międzymiesiączkowych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do

ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** LABORATOIRE HRA PHARMA, 200 avenue de Paris 92320 CHATILLON, Francja **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Komisję Europejską:** EU/1/09/522/003

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rx