Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❶ Vyvoláva alebo môže spôsobiť potrat	✔ **ellaOne 30 mg filmom obalená tableta tbl flm 1x30 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-11 07:16:20**
Interné číslo záznamu:	**1244**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/09/522/003**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**6472C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav:	✔ **Aktívny**
Výdaj:	☆ **Voľný**
V SR od:	**08/2018**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

ellaOne 30 mg filmom obalená tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 30 mg ulipristalacetátu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 237 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Zlatá filmom obalená tableta v tvare štítu (s priemerom približne 10,8 mm) s „ella“ vyrytým na oboch stranách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Núdzová antikoncepcia do 120 hodín (5 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba pozostáva z jednej tablety, ktorá sa užije perorálne čo najskôr, ale najneskôr do 120 hodín (5 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie.

Tabletu je možné užiť kedykoľvek v priebehu menštruačného cyklu.

Ak sa do 3 hodín po užití tablety vyskytne vracanie, má sa užiť druhá tableta.

Ak sa menštruácia oneskorí alebo sa rozvinú príznaky gravidity, pred podaním tablety sa musí vylúčiť gravidita.

Osobitné populácie

Narušenie funkcie obličiek

Nie je nutné upravovať dávku.

Narušenie funkcie pečene

Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, nemôžu sa poskytnúť žiadne odporúčania týkajúce sa úprav dávkovania ulipristalacetátu.

Závažne narušená funkcia pečene:

Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, ulipristalacetát sa neodporúča.

Pediatrická populácia

Použitie ulipristalacetátu sa netýka detí prepubertálneho veku v indikácii núdzovej antikoncepcie.

Dospievajúci:

Ulipristalacetát ako núdzová antikoncepcia je vhodný u plodných žien, vrátane dospievajúcich. Neboli zistené žiadne rozdiely v bezpečnosti alebo účinnosti pri porovnaní so ženami vo veku 18 rokov a viac (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek ellaOne je určený iba na príležitostné užitie. Liek v žiadnom prípade nemá nahrádzať pravidelnú antikoncepčnú metódu. Ženy je však potrebné informovať, aby používali pravidelnú antikoncepčnú metódu.

Ulipristalacetát nie je určený na užitie v priebehu gravidity a nesmie sa podávať ženám, u ktorých je gravidita suspektná alebo potvrdená. Nevedie však k interupcii u existujúcej gravidity (pozri časť 4.6).

Liek ellaOne nezabráni gravidite v každom prípade

Ak sa ďalšia menštruácia oneskorí o viac ako 7 dní, má abnormálny charakter alebo ak sa objavia príznaky svedčiace o gravidite či existujú o tom pochybnosti, je nutné vykonať tehotenský test. Podobne ako u akejkoľvek gravidity je nutné zvážiť možnosť ektopickej gravidity. Je dôležité mať na pamäti, že krvácanie z maternice nevylučuje ektopickú graviditu. Ženy, ktoré po užití ulipristalacetátu otehotnejú, sa majú obrátiť na svojho lekára (pozri časť 4.6).

Ulipristalacetát inhibuje alebo oneskoruje ovuláciu (pozri časť 5.1). Ak už k ovulácii došlo, nie je účinný. Načasovanie ovulácie nie je možné s istotou predpovedať, tabletu je teda potrebné užiť čo najskôr po nechránenom styku.

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti ulipristalacetátu pri užití po viac ako 120 hodinách (5 dňoch) od nechráneného styku.

Z obmedzených a nepresvedčivých údajov vyplýva, že účinnosť lieku ellaOne sa môže so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo zvyšujúcim sa indexom telesnej hmotnosti (BMI) znižovať (pozri časť 5.1). U všetkých žien má byť núdzová antikoncepcia užitá čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku bez ohľadu na ich telesnú hmotnosť alebo hodnotu BMI.

Po užití tablety môže menštruácia niekedy nastať o niekoľko dní skôr alebo neskôr, ako sa očakáva. Približne v prípade 7 % žien menštruácia nastala o viac ako 7 dní skôr ako sa očakávalo. Približne v prípade 18,5 % žien sa vyskytlo oneskorenie menštruácie o viac ako 7 dní a v prípade 4 % žien bolo toto oneskorenie viac ako 20 dní.

Súbežné podávanie ulipristalacetátu a núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Antikoncepcia po užití lieku ellaOne

Ulipristalacetát je núdzová antikoncepcia znižujúca riziko gravidity po nechránenom pohlavnom styku. Nezaisťuje však antikoncepčnú ochranu pre ďalšie pohlavné styky. Z toho dôvodu po užití núdzovej antikoncepcie majú ženy používať spoľahlivú bariérovú metódu až do ďalšej menštruácie.

Aj keď použitie ulipristalacetátu ako núdzovej antikoncepcie nepredstavuje kontraindikáciu ďalšieho používania pravidelnej hormonálnej antikoncepcie, liek

ellaOne môže znížiť jej antikoncepčný účinok (pozri časť 4.5). Z tohto dôvodu môžu ženy, ktoré chcú začať používať alebo pokračovať v používaní hormonálnej antikoncepcie, používať hormonálnu antikoncepciu aj po užití lieku ellaOne. Odporúča sa však použiť ďalšiu spoľahlivú bariérovú metódu až do ďalšej menštruácie.

Osobitné populácie

Súbežné užívanie lieku ellaOne s induktormi CYP3A4 sa neodporúča z dôvodu interakcie (napr. barbituráty (vrátane primidónu a fenobarbitalu), fenytoín, fosfenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín, rastlinné lieky obsahujúce *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicín, rifabutín, griseofulvín, efavirenz, nevirapín a dlhodobo užívaný ritonavir).

Použitie u žien s ťažkou astmou liečenou perorálnymi glukokortikoidmi sa neodporúča.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacientky so zriedkavými vrodenými problémami galaktózovej intolerancie, s laponským deficitom laktázy alebo s glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Možné účinky iných liekov na ulipristalacetát

Ulipristalacetát sa *in vitro* metabolizuje prostredníctvom CYP3A4.

− *Induktory CYP3A4*

Výsledky štúdií *in vivo* ukazujú, že podanie ulipristalacetátu so silným induktorom CYP3A4, ako napríklad rifampicín, výrazne znižuje hodnoty Cmax a AUC ulipristalacetátu o 90 % alebo viac a znižuje polčas ulipristalacetátu 2,2-násobne, čo zodpovedá približne 10-násobnému zníženiu expozície ulipristalacetátu. Súčasné užívanie lieku ellaOne s induktormi CYP3A4 (napr. barbiturátmi (vrátane primidónu a fenobarbitalu), fenytoínom, fosfenytoínom, karbamazepínom, oxkarbazepínom, rastlinnými liekmi obsahujúcimi *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rifampicínom, rifabutínom, griseofulvínom, efavirenzom a nevirapínom) znižuje plazmatické koncentrácie ulipristalacetátu a môže viesť k zníženiu účinnosti lieku ellaOne. U žien, ktoré používali počas posledných 4 týždňov lieky indukujúce enzýmy, sa liek ellaOne neodporúča (pozri časť 4.4) a mala by sa zvážiť nehormonálna núdzová antikoncepcia (napr. intrauterinné teliesko s meďou (copper intrauterine device, Cu-IUD)).

− *Inhibítory CYP3A4*

Výsledky štúdií *in vivo* ukazujú, že podanie ulipristalacetátu so silným a stredne silným inhibítorom CYP3A4 zvýšilo hodnoty ulipristalacetátu Cmax maximálne 2-násobne a AUC maximálne 5,9-násobne. Nie je pravdepodobné, že by účinky inhibítorov CYP3A4 mali akékoľvek klinické dôsledky.

Na CYP3A4 môže mať indukčný účinok aj inhibítor CYP3A4 ritonavir, keď sa užíva počas dlhšieho obdobia. V takýchto prípadoch môže ritonavir znižovať plazmatické koncentrácie ulipristalacetátu. Súbežné použitie sa preto neodporúča (pozri časť 4.4). Enzymatická indukcia sa stráca pomaly a účinky na plazmatické koncentrácie ulipristalacetátu sa môžu vyskytnúť dokonca aj vtedy, keď žena prestala užívať enzymatický induktor v priebehu posledných 4 týždňov.

Lieky ovplyvňujúce pH žalúdka

Podávanie ulipristalacetátu (10 mg tablety) spolu s inhibítorom protónovej pumpy ezomeprazolom (20 mg denne počas 6 dní) viedlo k priemernej Cmax približne o 65 % nižšej, k oneskorenému Tmax (v priemere z 0,75 hodiny na 1,0 hodiny) a k priemernej AUC vyššej o 13 %. Klinický význam tejto interakcie v prípade podania jednej dávky ulipristalacetátu ako núdzovej antikoncepcie nie je známy.

Možné účinky ulipristalacetátu na iné lieky

Hormonálna antikoncepcia

Keďže ulipristalacetát sa viaže na receptor progesterónu s vysokou afinitou, môže narušiť účinok liekov obsahujúcich gestagén:

- Antikoncepčný účinok kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a antikoncepcie obsahujúcej len gestagén môže byť znížený.

- Súčasné použitie ulipristalacetátu a núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Z údajov *in vitro* vyplýva, že ulipristalacetát a jeho účinný metabolit výrazne neinhibujú CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 v klinicky relevantných koncentráciách. Indukcia CYP1A2 a CYP3A4 ulipristalacetátom alebo jeho účinným metabolitom nie je po podaní jednej dávky pravdepodobná. Z toho dôvodu je nepravdepodobné, že by podávanie ulipristalacetátu zmenilo klírens liekov, ktoré sú metabolizované týmito enzýmami.

Substráty P-glykoproteínu (P-gp)

Z údajov *in vitro* vyplýva, že ulipristalacetát môže byť inhibítorom P-gp v klinicky relevantných koncentráciách. Výsledky štúdií *in vivo* so substrátom P-gp fexofenadínom boli nepresvedčivé. Nie je pravdepodobné, že by účinky substrátov P-gp mali akékoľvek klinické dôsledky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Liek ellaOne nie je určený na užívanie počas gravidity a nemajú ho užívať žiadne ženy, u ktorých je gravidita suspektná alebo známa (pozri časť 4.2). Ulipristalacetát nevedie k interupcii u existujúcej gravidity.

Ku gravidite môže niekedy dôjsť aj po užití ulipristalacetátu. Aj keď nebol pozorovaný teratogénny potenciál, štúdie na zvieratách sú nedostatočné, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje zo štúdií na ľuďoch týkajúce sa tehotenstva po expozícii lieku ellaOne nenaznačujú žiadne bezpečnostné riziká. Aj tak je však nutné nahlásiť všetky gravidity u žien, ktoré užili liek ellaOne, na stránke www.hra-pregnancy-registry.com. Cieľom tohto internetového registra je získať bezpečnostné informácie od žien, ktoré užili liek ellaOne v priebehu gravidity alebo otehotneli po užití lieku ellaOne. Všetky získané údaje pacientok zostanú anonymné.

Dojčenie

Ulipristalacetát sa vylučuje do materského mlieka (pozri časť 5.2). Účinok na novorodencov/dojčatá nebol predmetom štúdia. Riziko pre dojčené dieťa sa nedá vylúčiť. Po užití ulipristalacetátu ako núdzovej antikoncepcie sa neodporúča dojčiť jeden týždeň. Počas tohto obdobia sa materské mlieko odporúča odstriekavať a zlikvidovať, aby sa stimulovala laktácia.

Fertilita

Po užití ulipristalacetátu ako núdzovej antikoncepcie je pravdepodobné rýchle obnovenie fertility. Ženy majú používať spoľahlivú bariérovú metódu u všetkých následných pohlavných stykov až do ďalšej menštruácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ulipristalacetát má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje: po užití lieku ellaOne sú bežné mierne až stredne závažné závraty, menej častá je spavosť a zahmlené videnie a zriedkavo bola hlásená porucha pozornosti. Pacientku je potrebné informovať, aby v prípade výskytu takýchto symptómov neviedla vozidlá

ani neobsluhovala stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky boli bolesti hlavy, nevoľnosť, bolesti brucha a dysmenorea

Bezpečnosť ulipristalacetátu sa hodnotila u 4718 žien v klinickom vývojovom programe.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke uvedenej nižšie sa nachádzajú nežiaduce reakcie hlásené v štúdii v III. fáze programu zahŕňajúcej 2637 žien.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú usporiadané podľa frekvencie a systémovej triedy orgánov pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov sa nedá stanoviť).

MedDRA	Nežiaduce reakcie (frekvencia)		
Trieda orgánových systémov	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**
Infekcie a nákazy		Chrípka	
Poruchy metabolizmu a výživy		Poruchy apetítu	
Psychické poruchy	Poruchy nálady	Emocionálne poruchy Úzkosť Nespavosť Hyperaktivita Zmeny libida	Dezorientácia

Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy Závraty	Somnolencia Migréna	Tras Porucha pozornosti Dysgeúzia Mdloby
Poruchy oka		Poruchy videnia	Neobvyklé pocity v oku Očná hyperémia Fotofóbia
Poruchy ucha a labyrintu			Závraty
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Sucho v hrdle
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea* Bolesť brucha* Pocit nevoľnosti v bruchu Vracanie*	Hnačka Sucho v ústach Dyspepsia Plynatosť	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Akné Poranenie kože Pruritus	Urtikária
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť svalov Bolesť chrbta		

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Dysmenorea Bolesti panvy Citlivosť prsníkov	Menorágia Výtok z pošvy Poruchy menštruačného cyklu Metrorágia Vaginitída Návaly tepla Predmenštruačný syndróm	Svrbenie v oblasti genitálií Dyspareunia Prasknutá ovariálna cysta Vuvlovaginálne bolesti Hypomenorhea*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	Zimnica Nevoľnosť Pyrexia	Smäd

*Symptómy, ktoré môžu tiež súvisieť s nediagnostikovanou graviditou (alebo so súvisiacimi komplikáciami)

Dospievajúci: bezpečnostný profil pozorovaný u žien vo veku menej ako 18 rokov v skúšaniach a po zavedení na trh je podobný bezpečnostnému profilu u dospelých v programe fázy III (pozri časť 4.2).

Po uvedení na trh: nežiaduce reakcie spontánne hlásené po uvedení na trh boli charakterom a frekvenciou podobné bezpečnostnému profilu opísanému počas štúdie v III. fáze.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Väčšina žien (74,6 %) v štúdii v III. fáze mala ďalšiu menštruáciu v očakávanom čase alebo do ± 7 dní, zatiaľ čo 6,8 % žien malo menštruáciu o viac ako 7 dní skôr, ako sa očakávalo, a 18,5 % žien malo menštruáciu o viac ako 7 dní po predpokladanom začatí menštruácie. Toto oneskorenie bolo dlhšie ako 20 dní v prípade 4 %.

Menšina (8,7 %) žien hlásila krvácanie medzi menštruáciami trvajúce priemerne 2,4 dňa. Vo väčšine prípadov (88,2 %) bolo toto krvácanie hlásené ako špinenie. Spomedzi

žien, ktoré užívali ellaOne v štúdii v III. fáze, len 0,4 % žien hlásilo silné krvácanie medzi menštruáciami.

V III. fáze štúdie vstúpilo do štúdie viac ako jeden raz 82 žien, a preto dostali viac ako jednu dávku lieku ellaOne (73 žien bolo do štúdie prijatých dvakrát a 9 žien trikrát). Pokiaľ ide o výskyt a závažnosť nežiaducich reakcií, zmenu v trvaní alebo intenzite menštruácie alebo výskyt krvácania medzi menštruáciami, v prípade týchto jedincov sa nepozorovali žiadne rozdiely v bezpečnosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s predávkovaním ulipristalacetátom sú obmedzené. Jednotlivé dávky do 200 mg užívali ženy bez problémov týkajúcich sa bezpečnosti. Takéto vysoké dávky boli dobre tolerované. Tieto ženy však mali skrátený menštruačný cyklus (uterinné krvácanie vyskytujúce sa 2 – 3 dni skôr, ako sa očakávalo) a u niektorých žien trvalo krvácanie dlhšie, hoci jeho množstvo nebolo nadmerné (špinenie). Neexistujú žiadne protilátky a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, urgentné kontraceptíva. ATC kód: G03AD02.

Ulipristalacetát je perorálne účinný syntetický selektívny modulátor receptora progesterónu, ktorý účinkuje prostredníctvom vysokoafinitného naviazania na ľudský receptor progesterónu. Pri užití núdzovej antikoncepcie je mechanizmus účinku inhibícia alebo oneskorenie ovulácie potlačením prudkej zmeny luteinizačného hormónu (LH). Farmokodynamické údaje ukazujú, že aj keď sa užije tesne predtým, ako má nastať ovulácia (keď už LH začal rásť), ulipristalacetát môže oddialiť prasknutie folikulu o aspoň 5 dní v 78,6 % prípadov ($p < 0,005$ v porovnaní s levonorgestrelom a placebom) (pozri tabuľku).

Prevencia ovulácie[1,§]

	Placebo n = 50	**Levonorgestrel** n = 48	**Ulipristalacetát** n = 34
Liečba pred prudkou zmenou LH	n = 16 0,0 %	n = 12 25,0 %	n = 8 100 % p < 0,005*
Liečba po prudkej zmene LH, ale pred maximom LH	n = 10 10,0 %	n = 14 14,3 % NS†	n = 14 78,6 % p < 0,005*
Liečba po maxime LH	n = 24 4,2 %	n = 22 9,1 % NS†	n = 12 8,3 % NS*

1: Brache et al, Contraception 2013

§: definovaná ako prítomnosť neprasknutého dominantného folikulu päť dní po liečbe v neskorej folikulárnej fáze

*: v porovnaní s levonorgestrelom

NS: štatisticky nevýznamné

†: v porovnaní s placebom

Ulipristalacetát má vysokú afinitu k receptoru pre glukokortikoid a *in vivo*, v prípade živočíchov sa pozoroval antiglukokortikoidný účinok. V prípade ľudí sa však nepozoroval žiadny takýto účinok dokonca ani po opakovanom podávaní v dennej dávke 10 mg. Má minimálnu afinitu k receptoru pre androgén a žiadnu afinitu v prípade ľudského estrogénu alebo receptora pre minerálokortikoidy.

Výsledky dvoch nezávislých randomizovaných kontrolovaných klinických skúšok (pozri tabuľku) ukázali, že účinnosť ulipristalacetátu nie je nižšia ako účinnosť levonorgestrelu u žien, ktoré dostali núdzovú antikoncepciu do 0 až 72 hodín po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. Pri spojení údajov z dvoch štúdií prostredníctvom meta-analýzy bolo riziko gravidity pri ulipristalacetáte

výrazne nižšie v porovnaní s levonorgestrelom (p = 0,046).

Randomizovaná kontrolovaná štúdia	Miera gravidity (%) do 72 hod. od nechráneného pohlavného styku alebo po zlyhaní antikoncepcie[2]		Miera pravdepodobnosti [95 % CI] rizika tehotenstva, ulipristalacetát vs levonorgestrel[2]
	Ulipristalacetát	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18 – 1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35 – 1,31]
Meta-analýza	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33 – 0,99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Dve štúdie poskytujú údaje o účinnosti ellaOne užitého do 120 hodín po nechránenom pohlavnom styku. V otvorenej klinickej skúške zahŕňajúcej ženy, ktorým bola poskytnutá núdzová antikoncepcia a ktoré užili ulipristalacetát do 48 až 120 hodín po nechránenom pohlavnom styku, bola pozorovaná miera gravidít 2,1 % (26/1241). Okrem toho druhá komparatívna štúdia poskytuje tiež údaje o 100 ženách, ktoré užili ulipristalacetát do 72 až 120 hodín po nechránenom pohlavnom styku, u ktorých nebola pozorovaná žiadna gravidita.

Z obmedzených a nepresvedčivých údajov z klinických štúdií vyplýva, že antikoncepčná účinnosť ulipristalacetátu sa pri vysokej telesnej hmotnosti alebo hodnote BMI môže znížiť (pozri časť 4.4). Z meta-analýzy vychádzajúcej zo 4 klinických skúšaní ulipristalacetátu uvedenej nižšie sú vylúčené ženy, ktoré mali ďalšie nechránené pohlavné styky.

BMI (kg/m2)	**Podváha 0 – 18,5**	**Normálna hmotnosť 18,5 – 25**	**Nadváha 25 – 30**	**Obezita 30 –**

Celkový počet	128	1 866	699	467
Počet gravidít	0	23	9	12
Miera gravidity	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Interval spoľahlivosti	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

Observačné štúdie po zavedení na trh hodnotiace účinnosť a bezpečnosť lieku ellaOne u dospievajúcich vo veku 17 rokov a menej neukázalo žiadny rozdiel v bezpečnostnom profile a účinnosti v porovnaní s dospelými ženami vo veku 18 rokov a viac.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní jednej 30 mg dávky sa ulipristalacetát rýchlo absorbuje, s maximálnou plazmatickou koncentráciou 176 ± 89 ng/ml, ktorá sa pozorovala približne 1 hodinu (0,5 – 2,0 h) po užití lieku, pričom AUC0-∞ bola 556 ± 260 ng.h/ml.

Podávanie ulipristalacetátu spolu s raňajkami s vysokým obsahom tukov viedlo k priemernej Cmax približne o 45 % nižšej, k oneskorenému Tmax (v priemere z 0,75 hodiny na 3 hodiny) a k priemernej AUC0-∞ vyššej o 25 % v porovnaní s podávaním lieku nalačno. Podobné výsledky sa získali pre účinný mono-demetylovaný metabolit.

Distribúcia

Ulipristalacetát sa vo veľkej miere viaže (> 98 %) na plazmatické proteíny vrátane albumínu, alfa-l- kyslého glykoproteínu a lipoproteínu s vysokou hustotou.

Ulipristalacetát je lipofilná zlúčenina, ktorá sa prenáša do materského mlieka, s priemerným denným vylučovaním 13,35 µg [0 – 24 hodín], 2,16 µg [24 – 48 hodín], 1,06 µg [48 – 72 hodín], 0,58 µg [72 – 96 hodín] a 0,31 µg [96 – 120 hodín].

Z údajov *in vitro* vyplýva, že ulipristalacetát môže byť inhibítorom transportérov BCRP (Breast Cancer Resistance Protein, proteínu rezistencie rakoviny prsníka) na črevnej úrovni. Nie je pravdepodobné, že by účinky ulipristalacetátu na BCRP mali akékoľvek klinické dôsledky.

Ulipristalacetát nie je substrátom pre OATP1B1 ani OATP1B3.

Biotransformácia/eliminácia

Ulipristalacetát sa vo veľkej miere metabolizuje na mono-demetylovaný, di-demetylovaný a hydroxylovaný metabolit. Mono-demetylovaný metabolit je farmakologicky účinný. Z údajov *in vitro* vyplýva, že to sprostredkúva predovšetkým CYP3A4 a v malej miere CYP1A2 a CYP2A6. Terminálny polčas ulipristalacetátu v plazme po jednej 30 mg dávke sa odhaduje na 32,4 ± 6,3 hodín s priemerným orálnym klírensom (CL/F) 76,8 ± 64,0 l/h.

Osobitné populácie

Neuskutočnili sa žiadne farmakokinetické štúdie s ulipristalacetátom v prípade žien s narušenou funkciou obličiek alebo pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Väčšina zistení v štúdiách všeobecnej toxicity bola spojená s jeho mechanizmom účinku ako modulátora progesterónu a receptorov glukokortikoidov s antiprogesterónovým účinkom pozorovaným pri expozíciách podobných terapeutickým hladinám.

Informácie zo štúdií reprodukčnej toxicity sú nedostatočné v dôsledku absencie expozičných meraní v týchto štúdiách. Ulipristalacetát má v dôsledku svojho mechanizmu účinku embryoletálny účinok u potkanov, králikov (v opakovaných dávkach vyšších ako 1 mg/kg) a opíc. Pri týchto opakovaných dávkach nie je známa bezpečnosť pre ľudské embryo. V dávkach, ktoré boli dosť nízke na udržanie gestácie v prípade živočíšnych druhov, sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky.

Štúdie karcinogenicity (na potkanoch a myšiach) ukázali, že ulipristalacetát nie je karcinogénny.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

laktóza, monohydrát

povidón

kroskarmelóza, sodná soľ

stearan horečnatý

Filmový obal:

Polyvinylalkohol (E1203)

Makrogol (E1521)

Mastenec (E553b)

Oxid titaničitý (E171)

Polysorbát 80 (E433)

Žltý oxid železitý (E172)

Kremičitan draselno-hlinitý (E555)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC-PVDC (s UV filtrom) / hliníkový blister obsahujúci 1 tabletu. Balenie obsahuje jeden blister.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoire HRA Pharma

15, rue Béranger F-75003 Paríž Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/522/003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. mája 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marca 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{DD/MM/RRRR}>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ellaOne a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ellaOne

3. Ako užívať ellaOne

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať ellaOne

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

- Užitočné informácie o antikoncepcii

1. Čo je ellaOne a na čo sa používa

ellaOne je núdzová antikoncepcia

ellaOne je antikoncepcia, ktorá sa používa na zabránenie tehotenstva po nechránenom sexuálnom styku alebo ak zlyhala vaša antikoncepčná metóda, napríklad:

- ak ste mali pohlavný styk bez ochrany;

- ak sa kondóm vášho partnera roztrhol alebo zošmykol alebo keď ste ho zabudli použiť;

- ak ste neužili antikoncepčnú tabletu podľa odporúčaní.

Tabletu užite čo najskôr po nechránenom styku, najneskôr do 5 dní (120 hodín), kvôli tomu, že spermie sú schopné prežiť po pohlavnom styku až 5 dní vo vašom tele.

Tento liek je vhodný pre všetky plodné ženy vrátane dospievajúcich. Tabletu môžete užiť kedykoľvek v priebehu menštruačného cyklu.

Liek ellaOne neúčinkuje, ak ste už tehotná.

Ak sa vaša menštruácia oneskorí, môžete byť tehotná. Ak sa vaša menštruácia oneskorí alebo máte príznaky tehotenstva (pocit ťažkých prsníkov, ranná nevoľnosť), obráťte sa pred užitím tablety na lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak budete mať po užití tablety nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Nechránený pohlavný styk môže viesť k tehotenstvu kedykoľvek v priebehu vášho cyklu.

Liek ellaOne nie je určený na používanie ako pravidelná antikoncepcia.

Ak nepoužívate žiadnu pravidelnú metódu antikoncepcie, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom a zvoľte metódu, ktorá je pre vás vhodná.

Ako liek ellaOne účinkuje

Liek ellaOne obsahuje látku nazývanú *ulipristalacetát*, ktorá upravuje účinok prirodzeného hormónu progesterón, ktorý je nutný pre vznik ovulácie. V dôsledku toho tento liek oddiali ovuláciu. Núdzová antikoncepcia nie je účinná vo všetkých prípadoch. Zo 100 žien, ktoré užijú tento liek, otehotnejú približne 2.

Tento liek je antikoncepčná metóda brániaca rozvoju tehotenstva. Ak už ste tehotná, existujúce tehotenstvo nepreruší.

Núdzová antikoncepcia nechráni proti sexuálne prenosným infekciám.

Iba kondómy chránia pred sexuálne prenosným infekciami. Tento liek vás nebude chrániť pred infekciou HIV ani inými sexuálne prenosnými ochoreniami (napr. chlamýdie, genitálny herpes, genitálne bradavice, kvapavka, hepatitída B a syfilis). Ak máte obavy týkajúce sa týchto ochorení, porozprávajte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie o antikoncepcii nájdete na konci tejto písomnej informácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ellaOne

Neužívajte ellaOne

• Ak ste alergická na ulipristalacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka

- ak sa vaša menštruácia oneskorila alebo máte príznaky tehotenstva (pocit ťažkých prsníkov, ranná nevoľnosť), keďže už môžete byť tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);

- ak máte závažnú astmu;

- ak máte závažné ochorenie pečene.

U všetkých žien má byť užitá núdzová antikoncepcia čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku. Existuje dôkaz, že so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo indexom telesnej hmotnosti (body mass index, BMI) môže byť tento liek menej účinný, ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Z tohto dôvodu sa liek ellaOne stále odporúča všetkým ženám bez ohľadu na ich hmotnosť alebo hodnotu BMI.

Ak máte akékoľvek obavy alebo problémy súvisiace s užitím núdzovej antikoncepcie, odporúčame obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka.

Ak otehotniete aj napriek užitiu tohto lieku, je dôležité obrátiť sa na svojho lekára. Pre ďalšie informácie pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Iná antikoncepcia a ellaOne

Tento liek môže dočasne znížiť účinnosť pravidelnej antikoncepcie ako tabliet a náplastí. Ak v súčasnosti používate hormonálnu antikoncepciu, pokračujte v tom, avšak pri každom pohlavnom styku použite kondóm až do ďalšej menštruácie.

Neužívajte liek ellaOne spolu s inou núdzovou antikoncepčnou tabletou obsahujúcou levonorgestrel.

Ak ich užijete spolu, môže byť tento liek menej účinný.

Iné lieky a ellaOne

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárnikovi, lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu lieku ellaOne. Ak ste užívali ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie v priebehu posledných 4 týždňov, liek ellaOne môže byť pre vás menej vhodný. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (copper intrauterine device, Cu-IUD):

- lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenobarbital fenytoín, fosfenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín a barbituráty),

- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín),

- liečba HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapín),

- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (griseofulvín),

- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete liek ellaOne, ak práve užívate (alebo ste nedávno užívali) niektorý z liekov uvedených vyššie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Predtým, ako užijete tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárnikom, lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom, alebo si urobte tehotenský test, aby ste sa uistila, že už nie ste tehotná (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“), ak sa vaša menštruácia oneskorí.

Tento liek je antikoncepcia, ktorej cieľom je zabrániť vzniku tehotenstva. Ak už ste tehotná, nepreruší už existujúce tehotenstvo.

Ak otehotniete napriek užitiu tohto lieku, neexistujú dôkazy, že by mal vplyv na tehotenstvo. Je však dôležité, aby ste navštívila svojho lekára. Váš lekár sa možno bude chcieť uistiť, či tehotenstvo neprebieha mimo maternice. To je obzvlášť dôležité, ak máte výrazné bolesti brucha alebo krvácanie, alebo ak ste už v minulosti mala tehotenstvo mimo maternice, chirurgický zákrok na vajcovodoch alebo dlhodobú (chronickú) infekciu pohlavných orgánov.

Ak otehotniete napriek užitiu lieku ellaOne, odporúčame vám požiadať lekára o zápis vášho tehotenstva do oficiálneho registra. Tieto informácie môžete takisto nahlásiť sama na stránke www.hra-pregnancy-registry.com. Vaše informácie zostanú anonymné – nikto nebude vedieť, že sa vzťahujú na vás. Zdieľaním svojich informácií môžete pomôcť ženám v budúcnosti a ozrejmiť bezpečnosť a riziká spojené s liekom ellaOne v priebehu tehotenstva.

Dojčenie

Ak užijete tento liek v priebehu dojčenia dieťaťa, dojčenie prerušte na jeden týždeň po užití tohto lieku. Počas tohto obdobia sa materské mlieko odporúča odsávať pomocou odsávačky na mlieko, aby sa zachovala tvorba mlieka, avšak mlieko vyhoďte. Vplyv dojčenia na dieťa v priebehu prvého týždňa po užití tohto lieku nie je známy.

Plodnosť

Tento liek nebude mať vplyv na vašu plodnosť v budúcnosti. Ak budete mať po užití tohto lieku nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Z tohto dôvodu je dôležité používať až do ďalšej menštruácie kondómy.

Ak chcete začať alebo naďalej používať pravidelnú metódu antikoncepcie po užití tohto lieku, môžete tak urobiť, avšak až do ďalšej menštruácie používajte kondómy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré ženy po užití tohto lieku pociťujú závraty, ospalosť, zahmlené videnie a/alebo stratu koncentrácie (pozri časť 4). Ak sa u vás tieto príznaky objavia, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

ellaOne obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár alebo iný zdravotnícky pracovník povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekárnika pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ellaOne

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik, lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekárnika alebo lekára.

Ako užiť filmom obalenú tabletu ellaOne

- Užite jednu tabletu ústami čo najskôr, ale najneskôr do 5 dní (120 hodín) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. Neodkladajte užitie

tablety.

- Tabletu môžete užiť kedykoľvek počas vášho cyklu.

- Tabletu môžete užiť kedykoľvek v priebehu dňa, pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.

- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správnemu účinku lieku ellaOne (pozri časť

„Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ellaOne“) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, liek ellaOne môže u vás pôsobiť menej účinne. Predtým, ako užijete liek ellaOne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. Cu-IUD.

Ak ste po užití lieku ellaOne vracali

Ak ste do 3 hodín po užití tablety vracali (ste chorá, vraciate), užite čo najskôr ďalšiu tabletu.

Ak máte po užití lieku ellaOne ešte raz pohlavný styk

Ak máte po užití tablety nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Po užití tablety a až do ďalšej menštruácie použite pri každom pohlavnom styku kondómy.

Ak sa po užití lieku ellaOne vaša menštruácia oneskorí

Po užití tablety je oneskorenie menštruácie o niekoľko dní normálne.

Ak sa však vaša menštruácia oneskorí o viac ako 7 dní; je neobvykle slabá alebo silná; alebo ak sa objavia príznaky ako bolesť brucha (žalúdka), citlivosť prsníkov, vracanie alebo nevoľnosť, môžete byť tehotná. Mali by ste si ihneď urobiť tehotenský test. Ak ste tehotná, je dôležité navštíviť lekára. (Pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.)

Ak užijete viac ellaOne, ako máte

Po užití vyššej než odporúčanej dávky tohto lieku naraz neboli hlásené škodlivé účinky. Napriek tomu sa poraďte so svojím lekárnikom, lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré príznaky, ako citlivosť prsníkov a bolesti brucha (žalúdka), vracanie, nevoľnosť (nauzea), sú takisto možnými príznakmi tehotenstva. Ak sa vaša menštruácia nedostaví a budete mať tieto príznaky po užití lieku ellaOne, mali by ste si urobiť tehotenský test (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Časté vedľajšie účinky (*môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*)

- nevoľnosť, bolesti brucha (žalúdka) alebo pocit nevoľnosti v bruchu, vracanie

- bolestivá menštruácia, bolesť panvy, citlivosť prsníkov

- bolesť hlavy, závraty, výkyvy nálady

- bolesti svalov, bolesť chrbta, únava

Menej časté vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

- hnačka, pálenie záhy, plynatosť, sucho v ústach

- neobvyklé alebo nepravidelné krvácanie z pošvy, silná/predĺžená menštruácia, predmenštruačný syndróm, podráždenie pošvy alebo výtok z pošvy, menšia alebo väčšia chuť na pohlavný styk

- návaly tepla

- zmeny chuti, emocionálne poruchy, úzkosť, chvenie, problémy so spánkom, spavosť, migréna, poruchy videnia

- chrípka

- akné, vyrážky, svrbenie

- horúčka, zimnica, nevoľnosť

Zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*)

- svrbenie alebo bolesť v oblasti pohlavných orgánov, bolesť počas pohlavného styku, prasknutie ovariálnej cysty, neobvykle slabá menštruácia

- strata koncentrácie, vertigo (pocit krútenia hlavy), trasenie, dezorientácia, mdloby

- neobvyklé pocity v oku, červené oči, citlivosť na svetlo

- sucho v hrdle, poruchy chuti

- žihľavka (svrbivá vyrážka), pocit smädu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ellaOne

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ellaOne obsahuje

- Liečivo je ulipristalacetát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 miligramov ulipristalacetátu.

- Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: laktóza, monohydrát, povidón, kroskarmelóza, sodná soľ, stearan horečnatý

- Filmový obal: polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), polysorbát 80 (E433), žltý oxid železitý (E172), kremičitan draselno-hlinitý (E555) .

Ako vyzerá ellaOne a obsah balenia

ellaOne je zlatá filmom obalená tableta v tvare štítu (s priemerom približne 10,8 mm) s „ella“ vyrytým na oboch stranách.

Liek ellaOne je dostupný v škatuli obsahujúcej jeden blister s 1 filmom obalenou tabletou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoire HRA Pharma

15, rue Béranger F-75003 Paríž Francúzsko

e-mail: info-ella@hra-pharma.com

Výrobca

Cenexi

17, rue de Pontoise F-95520 Osny Francúzsko

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d’activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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 A/S Anjo Tlf: + 45 38191889	**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 HRA Pharma UK & Ireland Limited Tel: 1800 812 984	**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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

UŽITOČNÉ INFORMÁCIE O ANTIKONCEPCII

ĎALŠIE INFORMÁCIE O NÚDZOVEJ ANTIKONCEPCII

Čím skôr núdzovú antikoncepciu užijete, tým vyššia je pravdepodobnosť, že neotehotniete.

Núdzová antikoncepcia neovplyvňuje plodnosť.

Núdzová antikoncepcia je schopná oneskoriť ovuláciu v danom menštruačnom cykle, nezabráni však otehotneniu, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk. Po užití núdzovej antikoncepcie je nutné pri každom pohlavnom styku používať kondóm až do ďalšej menštruácie.

ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRAVIDELNEJ ANTIKONCEPCII

Ak ste užili núdzovú antikoncepciu a nechcete používať pravidelnú antikoncepciu (alebo nemáte antikoncepčnú metódu, ktorá je pre vás vhodná), poraďte sa so svojím lekárom alebo klinikou plánovaného rodičovstva. Existuje mnoho druhov antikoncepcie a nájsť metódu vhodnú pre vás by nemal byť problém.

Príklady metód pravidelnej antikoncepcie:

Denné metódy

Antikoncepčná tableta

Týždenné alebo mesačné metódy

Antikoncepčná náplasť, Vaginálny krúžok

Dlhodobé metódy

Antikoncepčný implantát IUD (vnútromaternicové teliesko)
