LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

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 tableta tbl 1x30 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 1.A - urgentné kontraceptíva

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-11 07:18:13**
Interné číslo záznamu:	**1245**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/09/522/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**76590**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AD - Urgentné kontraceptíva**
Stav:	✔ **Aktívny**
Výdaj:	☆ **Voľný**
V SR od:	**05/2009**
Cena orientačne [€]:	

1. NÁZOV LIEKU

ellaOne 30 mg tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 30 mg ulipristal acetátu. Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 237 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biela až mramorovo krémová okrúhla, zaoblená tableta s vyrytým kódom *ella* na obidvoch 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 120 hodín (5 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie.

Liek ellaOne je možné užiť kedykoľvek v priebehu menštruačného cyklu.

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

Ak sa menštruácia oneskorí alebo sa rozvinú príznaky gravidity, pred podaním lieku ellaOne 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 lieku ellaOne.

Závažne narušená funkcia pečene:

Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, liek ellaOne sa neodporúča.

Pediatrická populácia

Použitie lieku ellaOne sa netýka detí prepubertálneho veku v indikácii núdzovej antikoncepcie. Dospievajúci: Liek ellaOne 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.

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

Liek ellaOne nezabráni gravidite v každom prípade.

Ak sa ďalšia menštruácia oneskorí o viac než 7 dní, má abnormálny charakter alebo ak sa objavia príznaky svedčiace pre graviditu 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 lieku ellaOne otehotnejú, sa majú obrátiť na svojho lekára (pozri časť 4.6).

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

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti lieku ellaOne pri užití po viac než 120 (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). Všetky ženy majú po nechránenom pohlavnom styku čo najskôr užiť núdzovú antikoncepciu bez ohľadu na svoju telesnú hmotnosť alebo hodnotu BMI.

Po užití lieku ellaOne môže menštruácia niekedy nastať o niekoľko dní skôr alebo neskôr, ako sa očakáva. Približne v prípade 7 % žien menštruácia nastala viac ako o 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 ulipristal acetátu a núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel sa neodporúča (pozri časť 4.5). Antikoncepcia po užití lieku ellaOne

Liek ellaOne 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 nepredstavuje použitie lieku ellaOne 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. rifampicín, fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, efavirenz, fosfenytoín, nevirapín, oxkarbazepín, primidon, rifabutín, ľubovník bodkovaný/ *Hypericum perforatum*, 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 tento liek užívať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Možné účinky iných liekov na ulipristal acetát

Ulipristal acetát sa *in vitro* metabolizuje prostredníctvom CYP3A4.

− *Induktory CYP3A4*

Výsledky štúdií *in vivo* ukazujú, že podanie ulipristal acetátu so silným induktorom CYP3A4, ako napríklad rifampicín, výrazne znižuje hodnoty Cmax a AUC ulipristal acetátu o 90 % alebo viac a znižuje polčas ulipristal acetátu 2,2-násobne, čo zodpovedá približne 10-násobnému zníženiu expozície ulipristal acetátu. Súčasné užívanie lieku ellaOne s induktormi CYP3A4 (napr. rifampicínom, fenytoínom, fenobarbitalom, karbamazepínom, efavirenzom, fosfenytoínom, nevirapínom, oxkarbazepínom, primidónom, rifabutínom, ľubovníkom bodkovaným/*Hypericum perforatum*) znižuje plazmatické koncentrácie ulipristal acetátu a môže viesť k zníženiu účinnosti lieku ellaOne, a preto sa neodporúča (pozri časť 4.4).

− *Inhibítory CYP3A4*

Výsledky štúdií *in vivo* ukazujú, že podanie ulipristal acetátu so silným a stredne silným inhibítorom CYP3A4 zvýšilo hodnoty ulipristal acetátu 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 ulipristal acetátu. Súbežné použitie sa preto neodporúča (pozri časť 4.4). Enzymatická indukcia sa stráca pomaly a účinky na plazmatické koncentrácie ulipristal

acetátu sa môžu vyskytnúť dokonca aj vtedy, keď žena prestala užívať enzymatický induktor v priebehu posledných 2 – 3 týždňov.

Lieky ovplyvňujúce pH žalúdka

Podávanie ulipristal acetátu (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 ulipristal acetátu ako núdzovej antikoncepcie nie je známy.

Možné účinky ulipristal acetátu na iné lieky

Hormonálna antikoncepcia

Keďže ulipristal acetát 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 ulipristal acetátu a núdzovej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel sa neodporúča (pozri časť 4.4).

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

Substráty P-gp (P-glykoproteín)

Z údajov *in vitro* vyplýva, že ulipristal acetát 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).

Liek ellaOne nevedie k interupcii u existujúcej gravidity.

Ku gravidite môže niekedy dôjsť aj po užití lieku ellaOne. 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.

Laktácia

Ulipristal acetát 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 lieku ellaOne sa neodporúča dojčiť jeden týždeň. Počas tohto obdobia sa materské mlieko odporúča odstriekavať a zlikvidovať, aby sa stimulovala laktácia.

Fertilita

Po užití lieku ellaOne 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

Liek ellaOne môže mať 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 ulipristal acetátu sa hodnotila u 4.718 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 2 637 žien.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú usporiadané podľa frekvencie a systémovej triedy orgánov. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej frekvencie. V tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100) a zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000).

MedDRA	Nežiaduce reakcie (frekvencia)			
Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**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 než 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 dni. 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 udalostí, 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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s predávkovaním ulipristal acetátom 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, núdzová antikoncepcia. ATC kód: G03AD02.

Ulipristal acetát 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 LH. Farmokodynamické údaje ukazujú, že aj keď sa užije tesne predtým, ako má nastať ovulácia (keď už LH začal rásť), ulipristal acetát môže oddialiť prasknutie folikulu o aspoň 5 dní v 78,6 % prípadov (p<0,005 v porovnaní s levonorgestrelom a placebom) (pozri tabuľku).

Prevencia ovulácie1,§			
	Placebo n = 50	**Levonorgestrel** n = 48	**Ulipristal acetát** 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

Ulipristal acetát 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 ulipristal acetátu nie je nižšia ako účinnosť levonorgestrelu u žien, ktoré dostali núdzovú antikoncepciu 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 ulipristal acetáte výrazne nižšie v porovnaní s levonorgestrelom (p = 0,046).

Randomizovaná kontrolovaná štúdia	Miera gravidity (%) do 72 hod. od nechráneného pohlavného styku alebo po zlyhaní antikoncepcie2		Miera pravdepodobnosti [95% CI] rizika tehotenstva, ulipristal acetát vs levonorgestrel2
	Ulipristal acetát	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 ulipristal acetát 48 až 120 hodín po nechránenom pohlavnom stykubola pozorovaná miera gravidít 2,1 % (26/1241). Okrem toho druhá komparatívna štúdia poskytuje tiež údaje o 100 ženách, ktoré užili ulipristal acetát 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 ulipristal acetátu sa pri vysokej telesnej hmotnosti alebo hodnote BMI môže znížiť (pozri časť 4.4). Z meta-analýzy vychádzajúcej zo 4 klinických skúšaní ulipristal acetátu 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 ulipristal acetát 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 ulipristal acetátu 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

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

Ulipristal acetát 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 ulipristal acetát môže byť inhibítorom transportérov BCRP (proteínu rezistencie rakoviny prsníka) na črevnej úrovni. Nie je pravdepodobné, že by účinky ulipristal acetátu na BCRP mali akékoľvek klinické dôsledky.

Ulipristal acetát nie je substrátom pre OATP1B1 ani OATP1B3.
Biotransformácia/eliminácia

Ulipristal acetát 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 ulipristal acetátu 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 ulipristal acetátom 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. Ulipristal acetát 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 ulipristal acetát nie je karcinogénny.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy povidón (K30)

sodná soľ kroskarmelózy

magnéziumstearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC-PE-PVDC-hliníkový blister obsahujúci 1 tabletu. Balenie obsahuje jeden blister s jednou tabletou.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoire HRA Pharma

15, rue Béranger F-75003 Paris Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/522/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĺŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. mája 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. mája 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Dátum revízie:

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 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 pre používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:

1. Čo je ellaOne a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek ellaOne

3. Ako užívať liek ellaOne

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať liek 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.

Liek ellaOne 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.

Liek ellaOne je vhodný pre všetky plodné ženy vrátane dospievajúcich. Liek ellaOne 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 lieku ellaOne na lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak budete mať po užití lieku ellaOne 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 zdravotníckym pracovníkom a zvoľte metódu, ktorá vám najviac vyhovuje.

Ako liek ellaOne účinkuje

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

ellaOne 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. Liek ellaOne vás nebude chrániť pred infekciou HIV ani inými sexuálne prenosnými ochoreniami (napr. chlamýdie, genitálny herpes, genitálne bradavice, kvapavka, hepatitítda 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 použijete liek ellaOne

Neužívajte liek ellaOne

• ak ste alergická na ulipristal acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako užijete liek ellaOne, 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.

Všetky ženy majú po nechránenom pohlavnom styku čo najskôr užiť núdzovú antikoncepciu. Existuje dôkaz, že so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo indexom telesnej hmotnosti (BMI) môže byť liek ellaOne 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 lieku ellaOne, je dôležité obrátiť sa na svojho lekára. Pre ďalšie informácie pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Iná antikoncepcia a ellaOne

Liek ellaOne 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 liek ellaOne menej účinný.

Iné lieky a ellaOne

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárnikovi, lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi..

Je to obzvlášť dôležité, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, keďže môžu znižovať účinnosť lieku ellaOne:

• fenytoín, fosfenytoín, fenobarbital, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín (používajú sa na liečbu epilepsie)

• ritonavir, efavirenz, nevirapín (používajú sa na liečbu infekcie HIV)

• rifampicín, rifabutín (používajú sa na liečbu tuberkulózy)

• ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo rastlinné prípravky, ktoré ho obsahujú (používajú sa na liečbu depresie alebo úzkosti).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Predtým, ako užijete liek ellaOne, 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.

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

Ak otehotniete napriek užitiu lieku ellaOne, neexistujú dôkazy, že by mal liek ellaOne 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 trpíte na (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 liek ellaOne v priebehu dojčenia dieťaťa, dojčenie prerušte na jeden týždeň po užití lieku ellaOne.

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 lieku ellaOne nie je známy.

Plodnosť

Liek ellaOne nebude mať vplyv na vašu plodnosť v budúcnosti. Ak budete mať po užití lieku ellaOne 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 lieku ellaOne, môžete tak urobiť, avšak až do ďalšej menštruácie používajte kondómy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

ellaOne obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať liek ellaOne

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku 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 tabletu ellaOne

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

• ellaOne môžete užiť kedykoľvek počas vášho cyklu.

• ellaOne môžete užiť kedykoľvek v priebehu dňa, pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.

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 lieku ellaOne nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Po užití lieku ellaOne a až do ďalšej menštruácie použite pri každom pohlavnom styku kondómy.

Ak sa po užití lieku ellaOne vaša menštruácia oneskorí

Po užití lieku ellaOne je oneskorenie menštruácie o niekoľko dní normálne.

Ak sa však vaša menštruácia oneskorí o viac než 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 lieku 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 z 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 zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek ellaOne

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po skratke EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 ulipristal acetát. Jedna tableta obsahuje 30 miligramov ulipristal acetátu.

• Ďalšie zložky sú laktóza, povidón K30, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát.

Ako vyzerá ellaOne a obsah balenia

ellaOne je biela až mramorovo krémová okrúhla zaoblená tableta s vyrytým kódom „*ella*“ na obidvoch stranách.

Liek ellaOne je dostupný v škatuli obsahujúcej jeden blister s 1 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

León Farma SA

Pol. Ind. Navatejera

La Vallina s/n, Navatejera

24008 León, Španielsko

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

Takeda UAB

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

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

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

Nederland

HRA Pharma Benelux

Tel: + 49-(0)234 516 592-0 Tel: +32 2 709 2295

Eesti

Takeda SEFA AS

Tel: + 372-(0)6177 669

Norge

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

Ελλάδα

ΑΡΡΙΑΝΙ 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

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

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

Táto písomná informácia pre používateľku 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 vám vyhovuje), 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)
