

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#) |

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

ellaOne 30 mg tablett

Ulipristalacetat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, helsepersonell eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ellaOne er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker ellaOne
3. Hvordan du bruker ellaOne
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ellaOne
6. Ytterligere informasjon

1. HVA ELLAONE ER, OG HVA DET BRUKES MOT

ellaOne er en oral nødprevensjon, noe som betyr at den kan brukes for å unngå graviditet etter ubeskyttet sex eller dersom prevensjonsmetoden din har sviktet, for eksempel:

- hvis din partners kondom revnet eller gled av eller dere glemte å bruke kondom,
- hvis du glemte å ta p-pillen når du skulle (se pakningsvedlegget som fulgte med i p-pillepakningen).

Du kan bruke ellaOne inntil det er gått 120 timer (5 dager) etter ubeskyttet sex eller svikt i prevensjonsmetoden.

ellaOne fungerer ved å endre aktiviteten til det naturlige hormonet progesteron. Det antas at ellaOne virker ved å stanse eggløsningen i eggstokkene. ellaOne virker ikke i alle tilfeller: av 100 kvinner som tar ellaOne inntil 5 dager etter ubeskyttet sex, vil ca. 2 bli gravide.

ellaOne egner seg ikke som vanlig/fast prevensjon.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER ELLAONE

Bruk ikke ellaOne

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor ulipristalacetat eller et av de andre innholdsstoffene i ellaOne.
- Hvis du mistenker at du er gravid

Vis forsiktighet ved bruk av ellaOne

Nødprevensjon er en nødmetode for å hindre graviditet og skal kun brukes i unntakstilfeller. Det finnes begrenset informasjon om sikkerheten og effektiviteten ved gjentatt bruk av ellaOne; du rådes derfor til å ikke bruke ellaOne mer

enn én gang i samme menstruasjonssyklus. Legen eller helsepersonellet kan fortelle deg om faste prevensjonsmetoder som kan passe for deg.

Gi beskjed til legen, helsepersonellet eller apoteket hvis du har leversykdom. Det anbefales ikke å bruke ellaOne ved alvorlig leversykdom.

Gi beskjed til legen hvis du har alvorlig astma.

Hvis du ønsker å ha sex etter å ha brukt ellaOne, bør du bruke pålitelig barriereprevensjon, for eksempel kondom. Dette skyldes at ellaOne ikke fungerer hvis du har ubeskyttet sex etter å ha tatt legemidlet.

Hvis du bruker hormonprevensjon (for eksempel p-piller), kan du fortsette som normalt rett etter å ha tatt ellaOne, men du bør bruke pålitelig barriereprevensjon, f.eks. kondom, fram til neste menstruasjon (se "Bruk av andre legemidler").

Etter å ha tatt ellaOne får de fleste kvinner mens til forventet tid, men noen kan få den senere eller tidligere enn normalt (se avsnitt 4 "MULIGE BIVIRKNINGER"). Hvis mensen er over sju dager forsinket eller den er unormalt svak eller unormalt kraftig, eller hvis du får symptomer som magesmerter, kvalme, brekninger eller brystmerter, eller du begynner å lure på om du er gravid, bør du ta en graviditetstest for å utelukke graviditet.

Hvis du blir gravid etter å ha tatt ellaOne, er det viktig at du kontakter lege. Legen vil kanskje kontrollere at fosteret ikke vokser utenfor livmoren (ektopisk graviditet). Dette er særlig viktig hvis du får kraftige magesmerter eller blødning etter å ha tatt ellaOne eller hvis du tidligere har hatt graviditet utenfor livmoren, egglederoperasjon eller langvarig (kronisk) infeksjon i de indre kjønnsorganene (akutt bekkeninfeksjon).

Hvis du er bekymret for kjønnssykdommer: ellaOne vil ikke beskytte deg mot HIV-infeksjon (AIDS) eller andre seksuelt overførbare sykdommer (f.eks. klamydia, genital herpes, kjønnsvorter, gonoré, hepatitt B og syfilis). Bare kondomer kan beskytte deg mot disse sykdommene. Be legen eller helsepersonell om råd hvis du bekymrer deg for dette.

Bruk av andre legemidler sammen med ellaOne

Rådfør deg med lege, helsepersonell eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Det er viktig at du sier fra til lege eller apotek dersom du tar legemidler som er oppført nedenfor:

- Visse legemidler som brukes til å behandle uregelmessig hjerterytme eller hjertebank (f.eks. digoksin).
- Visse legemidler som brukes til å behandle blodpropper (f.eks. dabigatranetexilat).
- Visse legemidler som brukes til å behandle epilepsi (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Visse legemidler som brukes til å behandle HIV-infeksjon (ritonavir)
- Legemidler som brukes til å behandle visse bakterieinfeksjoner (for eksempel rifampicin, telitromycin, klaritromycin)
- Legemidler som brukes til å behandle visse soppinfeksjoner (f.eks. ketokonazol, itrakonazol)
- Urtemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*) som brukes mot depresjon eller angst
- Nefazodon, som av og til brukes til å behandle depresjon
- Visse legemidler som brukes til å behandle høyt syreinnhold i magen eller magesår (for eksempel omeprazol)

ellaOne kan også gjøre vanlig prevensjon mindre effektiv. Du bør derfor bruke pålitelig barriereprevensjon, f.eks. kondom, fram til neste menstruasjon.

ellaOne skal ikke brukes sammen med nødprevensjon som inneholder levonorgestrel.

Virkingen av ellaOne kan forsterkes hvis du tar visse legemidler, for eksempel legemidler for behandling av soppinfeksjoner (for eksempel ketokonazol, itrakonazol) eller visse infeksjoner (for eksempel telitromycin, klaritromycin) da disse kan øke mengden av ellaOne i kroppen.

Graviditet og amming

ellaOne skal ikke tas hvis du allerede er gravid. Bruk av ellaOne under graviditet kan innvirke på graviditeten. Hvis du lurer på om du er gravid, bør du ta en graviditetstest (se "Vis forsiktighet ved bruk av ellaOne").

Hvis du blir gravid etter å ha tatt dette legemidlet, er det viktig at du kontakter lege, helsepersonell eller apotek.

Hvis du ammer

Amming anbefales ikke de første 36 timer etter at du har tatt ellaOne: hvis du tar ellaOne mens du ammer, bør du amme babyen rett før du tar ellaOne-tabletten. Deretter pumper du deg og kaster melken i 36 timer etter at du har tatt ellaOne. Ammingen kan gjenopptas etter 36 timer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek

Etter å ha tatt ellaOne opplever noen kvinner svimmelhet, døsighet, uklart syn og/eller nedsatt oppmerksomhet (se avsnitt 4 "MULIGE BIVIRKNINGER"): du må ikke kjøre bil eller bruke maskiner hvis du får disse symptomene.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i ellaOne

ellaOne inneholder laktosemonohydrat. Hvis legen har fortalt deg at du har intoleranse mot visse sukkertyper, må du kontakte legen før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER ELLAONE

Bruk alltid ellaOne akkurat slik lege, helsepersonell eller apotek har fortalt deg. Kontakt lege, helsepersonell eller apotek hvis du er usikker.

- Svelg 1 tablett **så snart som mulig** og ikke senere enn 120 timer (5 dager) etter at du har hatt ubeskyttet sex eller prevensjonssvikt. Vent ikke for lenge med å ta tablett.
- Du kan ta ellaOne enten før, under eller etter et måltid.
- Du kan ta ellaOne når som helst i menstruasjonssyklusen.
- Hvis du kaster opp før det har gått tre timer fra du tok en ellaOne-tablett, bør du spørre legen din om du kan ta en ny tablett.
- Hvis du blir gravid etter å ha tatt ellaOne, er det viktig at du kontakter lege, helsepersonell eller apotek (se "Vis forsiktighet ved bruk av ellaOne" for mer informasjon).

Dersom du tar for mye av ellaOne

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Det er ikke rapportert om alvorlige bivirkninger etter inntak av flere doser av dette legemidlet samtidig. Du bør uansett be om råd hos lege, helsepersonell eller apotek.

Spør lege, helsepersonell eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette produktet.

-

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan ellaOne forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hypigheten av de mulige bivirkningene som er oppført her, defineres på følgende måte:

vanlige (rammer 1 til 10 av 100 brukere)

mindre vanlige (rammer 1 til 10 av 1000 brukere)

sjeldne (rammer 1 til 10 av 10.000 brukere)

Vanlige bivirkninger:

- kvalme, magesmerter, smerter øverst i mageregionen, ubehag i magen, brekninger
- hodepine, svimmelhet
- menstruasjonsmerter, bekkensmerter, ømme bryster
- tretthet
- humørsvingninger
- muskelsmerter, ryggmerter

Mindre vanlige bivirkninger:

- smerter nederst i mageregionen, diaré, munntørrhet, forstoppelse, halsbrann, tarmgass
- unormal blødning fra skjeden og menstruasjonsforstyrrelser (langvarig menstruasjon, lett, uventet blødning fra skjeden, blødninger fra skjeden, kraftig, langvarig menstruasjon, premenstruelt syndrom)
- betennelse i vagina, utflod
- hetetokter
- urinveisinfeksjon
- nese-/halsinfeksjon, influensa, feber, kuldegysninger
- smerter, sykdomsfølelse
- appetittforandringer, emosjonelle lidelser, angst, uro, søvnproblemer, søvnighet, irritabilitet, redusert/økt sexlyst
- kviser, hudlesjoner, kløe
- migrene
- Synsforstyrrelser

sjeldne bivirkninger:

- kløe i kjønnsdelene, samleiesmerter, eksisterende eggstokkcyster kan sprekke, smerter i kjønnsdelene, unormale fornemmelser under menstruasjonen, unormalt svak menstruasjon, bukhinnebetennelse i bekkenet
- urinveislidelser, misfarget urin, nyrestein, nyre- og blæresmerter
- sure oppstøt, tannverk
- sviktende oppmerksomhet, vertigo (svimmelhet), skjelving, desorientering, lukt- og smaksforstyrrelser, dårlig søvnkvalitet, besvimelse
- unormale fornemmelser i øynene, røde øyne, lysfølsomme øyne, øyefeksjon, sti på øyet
- ubehag i brystet, betennelse, tørstefølelse
- blodansamlinger i nese og svelg, hoste, munntørrhet, uttørking (dehydrering)
- neseblødning
- elveblest
- blødninger
- smerter i bein og armer, leddsmerter

Kontakt lege, helsepersonell eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER ELLAONE

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke ellaOne etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste

dagen i den måneden.

Oppbevar blisteren i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfallet. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av ellaOne

-
- Virkestoffet er ulipristalacetat. Hver tablett inneholder 30 milligram ulipristalacetat.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat, povidon, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Hvordan ellaOne ser ut og innholdet i pakningen

ellaOne er en hvit til gråhvitt, rund, buet tablett preget med koden "ella" på begge sider.
ellaOne leveres i følgende pakningsstørrelse: eske med 1 blister med 1 tablett.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
Frankrike
E-post: info-ella@hra-pharma.com

Tilvirker:

-
Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrike

eller

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 12/2011.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien
Besins Healthcare Benelux

Luxembourg/Luxemburg
Besins Healthcare Benelux

Tél/Tel : + 32-(0)2 629 43 00

Tel : + 32-(0)2 629 43 00

България

Gedeon Richter

Тел.: +359-(0)2 812 90 67

Magyarország

Richter Gedeon NyRt.

Tel.: + 36-(0)1 505 7032

Česká republika

Gedeon Richter Plc., zastoupení pro ČR

Tel: + 420-(0)26 114 1200

Malta

Laboratoire HRA Pharma

Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Danmark

Nycomed Danmark ApS

Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Nederland

Apothecon B.V.

Tel: + 31-(0)342 426120

Deutschland

HRA Pharma Deutschland GmbH

Tel: + 49-(0)234 516 592-0

Norge

Nycomed Pharma AS

Tlf: + 47-(0)6676 3030

Eesti

Nycomed SEFA AS

Tel: + 372-(0)6177 669

Österreich

Sanova Pharma GesmbH

Tel: + 43-(0)1 801 040

Ελλάδα

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Τηλ: + 30 210 66 83 000

Polska

Gedeon Richter Polska Sp. z o. o.

Tel: + 48-(0)22 755 96 48

España

Laboratorios HRA Pharma España SL

Tel: + 34-(0)902 107 428

Portugal

Tecnifar Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Tel: +351-(0)210 330 700

France

HRA Pharma France

Tel: + 33-(0)1 53 24 81 00

România

Gedeon Richter Romania

Tel: + 40-(0)265 264 067

Ireland

HRA Pharma UK Ltd.

Tel: + 44-(0)800 917 9548

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

Gedeon Richter o.z.

Tel: + 421-(0)2 50 20 58 01

Italia

HRA Pharma Italia srl

Tel: + 39-(0)06 541 44 60

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0)20 746 5000

Κύπρος

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Τηλ: + 30 210 66 83 000

Sverige

Nycomed AB

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

Latvija

SIA Nycomed Latvia

Tel: + 371-(0)67840082

United Kingdom

HRA Pharma UK Ltd.

Tel: + 44-(0)800 917 9548

Lietuva

Nycomed UAB

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