

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ellaOne 30 mg tablete

Ulipristal acetate

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis farmaceits, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ellaOne un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas
3. Kā lietot ellaOne
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ellaOne
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
 - Noderīga informācija par kontracepciju

1. Kas ir ellaOne un kādam nolūkam tās lieto

ellaOne ir avārijas kontracepcijas līdzeklis.

ellaOne ir kontracepcijas līdzeklis, kas paredzēts, izvairītos no grūtniecības iestāšanās pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Piemēri:

- ja Jums bijis dzimumakts bez aizsargāšanās;
- ja Jums vai Jūsu partnerim plīst prezervatīvs, tas noslīd vai nokrīt pavisam vai ja esat aizmirsuši lietot prezervatīvu;
- ja neesat lietojusi pretapaugļošanās tableti saskaņā ar norādījumiem.

ellaOne jālieto, cik drīz vien iespējams pēc dzimumakta, maksimāli 5 dienu (120 stundu) laikā. Tas ir tāpēc, ka spermatozoīdi Jūsu organismā var saglabāt dzīvotspēju līdz 5 dienām.

ellaOne ir piemērots visām reproduktīvā vecuma sievietēm, arī pusaudzēm.

ellaOne var lietot jebkurā brīdī menstruālā cikla laikā.

ellaOne nedarbojas, ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība.

Ja Jums kavējas menstruācijas, iespējams, Jums ir iestājusies grūtniecība. Ja Jums kavējas menstruācijas vai ir grūtniecībai raksturīgie simptomi (smagas krūtis, rīta nelabums), pirms ellaOne lietošanas Jums jākonsultējas ar ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu.

Ja Jums būs neaizsargāts dzimumakts pēc ellaOne lietošanas, zāles nenovērsīs grūtniecības iestāšanos. Dzimumakts bez aizsargāšanās jebkurā brīdī cikla laikā var izraisīt grūtniecības iestāšanos.

ellaOne nav paredzēts kā regulāri lietojams kontracepcijas līdzeklis.

Ja Jūs neizmantojat regulāri lietojamu kontracepcijas līdzekli, konsultējieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, lai izvēlētos Jums piemērotu līdzekli.

Kā ellaOne darbojas

ellaOne sastāvā ir viela *ulipristāla acetāts*, kas darbojas, mainot dabīgā hormona progesterona aktivitāti, kas nepieciešama ovulācijas norisei. Rezultātā ellaOne darbojas, aizkavējot ovulāciju. Avārijas kontracepcija nav efektīva visos gadījumos. No 100 sievietēm, kuras lieto ellaOne, grūtniecība iestāsies aptuveni divām.

ellaOne ir kontracepcijas līdzeklis, kuru lieto, lai novērstu grūtniecības iestāšanos. Ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība, tas to nepārtrauks.

Avārijas kontracepcija nepasargā no seksuāli transmisīvām infekcijām.

No seksuāli transmisīvām infekcijām pasargā tikai prezervatīvi. ellaOne nepasargā no HIV infekcijas vai citām seksuāli transmisīvām slimībām (piemēram, hlamidiozes, dzimumorgānu herpes vīrusu infekcijas, dzimumorgānu kondilomām, gonorejas, B hepatīta un sifilisa). Ja tas Jūs satrauc, vaicājiet padomu veselības aprūpes speciālistam.

Instrukcijas beigās ir vairāk informācijas par kontracepciju.

2. Kas jāzina pirms ellaOne lietošanas

Nelietojiet ellaOne šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret ulipristāla acetātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu:

- ja Jums kavējas menstruācijas vai ir grūtniecībai raksturīgie simptomi (smagas krūtis, rīta nelabums), jo, iespējams, Jums jau ir iestājusies grūtniecība (skatīt punktu "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte");
- ja Jums ir smaga astma;
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Visām sievietēm avārijas kontracepcija jālieto pēc iespējas ātrāk pēc neaizsargāta dzimumakta. Ir pierādījumi, ka palielināta ķermeņa svara vai ķermeņa masas indeksa (ĶMI) gadījumā ellaOne efektivitāte varētu būt zemāka, taču šie dati ir ierobežoti un nepārliecinoši. Tādēļ ellaOne joprojām ir ieteicams visām sievietēm neatkarīgi no viņu svara vai ĶMI.

Iesakām konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, ja uztraucaties par iespējamām problēmām saistībā ar avārijas kontracepcijas lietošanu.

Ja Jums iestājas grūtniecība, lai gan lietojāt ellaOne, ir svarīgi vērsties pie ārsta. Vairāk informācijas skatīt punktā "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte".

Citi kontracepcijas līdzekļi un ellaOne

ellaOne uz laiku var padarīt Jūsu regulāri lietotos kontracepcijas līdzekļus, piemēram, tabletes vai plāksterus, mazāk efektīvus. Ja Jūs pašreiz lietojat hormonālu kontracepcijas līdzekli, pēc ellaOne lietošanas turpiniet tā lietošanu, kā ierasts, bet līdz nākamajām menstruācijām katrā dzimumaktā izmantojiet prezervatīvu.

Nelietojiet ellaOne kopā ar citu avārijas kontracepcijas tableti, kura satur levonorgestrelu. Lietojot abas šīs zāles kopā, ellaOne var būt mazāk efektīvs.

Citas zāles un ellaOne

Pastāstiet farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā vai esat lietojusi, tostarp bezrecepšu zālēm un augu izcelsmes zālēm.

Dažas zāles var neļaut ellaOne efektīvi iedarboties. Ja pēdējo 4 nedēļu laikā esat lietojusi kādas no tālāk minētajām zālēm, ellaOne var būt mazāk piemērotas Jums. Jūsu ārsts var izrakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t. i., varu saturošu intrauterīno sistēmu (*copper intrauterine device, Cu-IUD*):

- zāles epilepsijas ārstēšanai (piemēram, primidonu, fenobarbitālu, fenitoīnu, fosfenitoīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu un barbiturātus);
- zāles tuberkulozes ārstēšanai (piemēram, rifampicīnu, rifabutuīnu);
- zāles HIV ārstēšanai (ritonavīru, efavirenzu, nevirapīnu);
- zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (grizeofulvīnu);
- augu izcelsmes zāles, kas satur asinszāli (*Hypericum perforatum*).

Ja lietojat (vai esat nesen lietojusi) kādas no iepriekš minētajām zālēm, pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Ja kavējas menstruācijas, pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu vai veiciet grūtniecības testu, lai pārliecinātos, vai Jums nav iestājusies grūtniecība (skatīt punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

ellaOne ir kontracepcijas līdzeklis, kuru lieto, lai novērstu grūtniecības iestāšanos. Ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība, tas to nepārtrauks.

Nav pierādījumu, ka ellaOne ietekmētu grūtniecību, ja tā iestājas, neraugoties uz ellaOne lietošanu. Tomēr ir svarīgi, lai Jūs vērstos pie ārsta. Tāpat kā jebkuras grūtniecības gadījumā, ārsts var vēlēties pārbaudīt, vai nav iestājusies ārpusdzemdes grūtniecība. Īpaši svarīgi tas ir tad, ja Jums ir stipras vēdersāpes vai asiņošana vai ja Jums iepriekš ir bijusi ārpusdzemdes grūtniecība, ķirurģiska olvadu operācija vai ilgstoša (hroniska) dzimumorgānu infekcija.

Ja, neraugoties uz ellaOne lietošanu, Jums iestājas grūtniecība, Jūs tiekat mudināta konsultēties ar ārstu, lai informāciju par Jūsu grūtniecību tiktu iekļauta oficiālā reģistrā. Jūs varat paziņot šo informāciju arī pati vietnē www.hra-pregnancy-registry.com. Tiks nodrošināta Jūsu informācijas anonimitāte — neviens nezina, ka šī informācija ir par Jums. Dalīšanās informācijā nākotnē var palīdzēt sievietēm izprast drošumu vai risku, kas saistīts ar ellaOne grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Ja lietojat ellaOne laikā, kamēr barojat bērnu ar krūti, vienu nedēļu pēc ellaOne lietošanas nedrīkst barot bērnu ar krūti. Lai saglabātu piena veidošanos, šajā laikā mātes pienu ieteicams atslaukt, bet piens jāizmet. Nav zināms, kādu ietekmi rada bērna barošana ar krūti nedēļā pēc ellaOne lietošanas.

Fertilitāte

ellaOne neietekmēs Jūsu fertilitāti nākotnē. Ja pēc ellaOne lietošanas Jums būs dzimumakts bez aizsargāšanās, zāles neaizkavēs grūtniecības iestāšanos. Tādēļ ir svarīgi, lai Jūs līdz nākamajām menstruācijām lietotu prezervatīvus. Ja pēc ellaOne lietošanas vēlaties sākt vai turpināt lietot regulāri

izmantojamu kontracepcijas metodi, to var darīt, taču līdz nākamajām menstruācijām jāizmanto arī prezervatīvi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc ellaOne lietošanas dažām sievietēm rodas reibonis, miegainība, neskaidra redze un/vai koncentrēšanās spējas zudums (skatīt punktu **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** “Iespējamās blakusparādības”). Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja Jums rodas šādi simptomi.

ellaOne satur laktozi

Ja ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists Jums ir teicis, ka Jūs nepanesat dažus cukurus, pastāstiet to farmaceitam pirms šo zāļu lietošanas.

3. Kā lietot ellaOne

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā farmaceits, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet farmaceitam vai ārstam.

Kā lietot ellaOne tableti

- Lietojiet vienu tableti iekšķīgi pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 5 dienas (120 stundas) pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Lietojiet tableti nekavējoties.
- Jūs varat lietot ellaOne jebkurā brīdī cikla laikā.
- Jūs varat lietot ellaOne jebkurā brīdī dienas laikā pirms ēšanas, tās laikā vai pēc maltītes.
- Ja lietojat kādas no zālēm, kas var neļaut ellaOne efektīvi iedarboties (skatiet iepriekš apakšpunktu “Citas zāles un ellaOne”), vai pēdējo 4 nedēļu laikā esat lietojusi kādas no šīm zālēm, ellaOne var būt mazāk piemērotas Jums. Pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts var izrakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t. i., varu saturošu intrauterīno sistēmu (*copper intrauterine device, Cu-IUD*).

Ja pēc ellaOne lietošanas Jums ir vemšana

Ja trīs stundu laikā pēc tabletes lietošanas Jums ir vemšana, lietojiet vēl vienu tableti, cik drīz vien iespējams.

Ja Jūs pēc ellaOne lietošanas atkal nodarbojaties ar seksu

Ja Jums pēc ellaOne lietošanas atkal ir dzimumakts bez aizsargāšanās, zāles nepasargās no grūtniecības iestāšanās. Līdz nākamajām menstruācijām pēc ellaOne lietošanas katrā dzimumaktā jāizmanto prezervatīvs.

Ja pēc ellaOne lietošanas kavējas nākamās menstruācijas

Nākamo menstruāciju kavēšanās par dažām dienām pēc ellaOne lietošanas ir normāla parādība. Tomēr, ja menstruācijas kavējas vairāk nekā par 7 dienām, ja tās ir neparasti vājas vai neparasti spēcīgas vai ja Jums ir tādi simptomi kā vēdersāpes, jutīgas krūtis, vemšana vai slikta dūša, Jums var būt iestājusies grūtniecība. Jums nekavējoties jāveic grūtniecības tests. Ja Jums iestājusies grūtniecība, ir svarīgi vērsties pie ārsta. (Skatīt punktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.)

Ja esat lietojusi ellaOne vairāk nekā noteikts

Nav saņemti ziņojumi par kaitīgu ietekmi, ko būtu radījusi šo zāļu lietošana par ieteikto lielākā devā. Tomēr vaicāriet padomu farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Daži simptomi, piemēram, krūšu jutīgums un vēdersāpes, vemšana, slikta dūša var būt arī grūtniecības pazīmes. Ja pēc ellaOne lietošanas Jums nenotiek menstruācijas un ir šādi simptomi, Jums jāveic grūtniecības tests (skatīt punktu “Grūtniecība, fertilitāte un barošana ar krūti”).

Biežas blakusparādības (tās var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša, sāpes vai nepatīkamas sajūtas vēderā, vemšana;
- sāpīgas menstruācijas, sāpes iegurnī, krūšu dziedzeru jutīgums;
- galvassāpes, reibonis, garastāvokļa svārstības;
- sāpes muskuļos, sāpes mugurā, nogurums.

Retākas blakusparādības (tās var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- caureja, grēmas, gāzu izdalīšanās, sausa mute;
- neparasta vai neregulāra asiņošana no maksts, stipra/ilgstoša menstruālā asiņošana, premenstruālais sindroms, maksts kairinājums vai izdalījumi no maksts; samazināta/palielināta dzimumtieksme
- karstuma viļņi;
- ēstgribas pārmaiņas, emocionāli traucējumi, nemiers, uzbudinājums, miega traucējumi, miegainība, migrēna; neskaidra redze
- gripa;
- akne, ādas bojājumi, nieze;
- drudzis, drebuļi, slikta pašsajūta.

Retas blakusparādības (tās var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- sāpīgi ārējie dzimumorgāni vai to nieze, sāpes seksa laikā, olnīcas cistas plīsums, neierasti vieglas menstruācijas;
- koncentrēšanās spējas zudums, reibonis, trīce, dezorientācija, ģībšana;
- nepatīkama sajūta acīs, acu apsārtums, jutīgums pret gaismu;
- sausa rīkle, garšas traucējumi;
- nātrene (niezoši izsitumi), slāpes.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ellaOne

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma. Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtejo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ellaOne satur

- Aktīvā viela ir ulipristāla acetāts. Viena tablete satur 30 miligramus ulipristāla acetāta.
- Citas sastāvdaļas ir laktoze, povidons k30, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts.

ellaOne ārējais izskats un iepakojums

ellaOne ir balta vai krēmkrāsas marmora, apaļa izliekta tablete ar iegravētu kodu “ella” uz abām virsmām.

ellaOne ir pieejams: kastītē viens blisteris ar vienu tableti.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paris
Francija
e-pasts: info-ella@hra-pharma.com

Ražotājs

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francija

vai

Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León,
Spānija

vai

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Latvija
Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2016

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
[http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/)

NODERĪGA INFORMĀCIJA PAR KONTRACEPCIJU

VAIRĀK PAR AVĀRIJAS KONTRACEPCIJU

Jo agrāk lieto avārijas kontracepciju, jo labākas iespējas ir novērst grūtniecības iestāšanos.
Avārijas kontracepcija neietekmēs Jūsu fertilitāti.

Avārijas kontracepcija var aizkavēt ovulāciju konkrētajā menstruālajā ciklā, taču tā nepasargās no grūtniecības iestāšanās, ja būs atkārtots dzimumakts bez izsargāšanās. Pēc avārijas kontracepcijas lietošanas līdz nākamajām menstruācijām katrā dzimumaktā jāizmanto prezervatīvs.

VAIRĀK PAR REGULĀRI LIETOJAMO KONTRACEPCIJU

Ja esat lietojusi avārijas kontracepcijas līdzekli un neizmantojat regulāri lietojamu kontracepcijas metodi (vai ja nav atrasta Jums piemērota kontracepcijas metode), konsultējieties ar ārstu vai speciālistu ģimenes plānošanas klīnikā. Ir pieejami daudzi dažādi kontracepcijas veidi, un Jums vajadzētu spēt atrast Jums atbilstošu metodi.

Regulāri lietojamo kontracepcijas līdzekļu piemēri:

Ik dienu lietojamās metodes

Kontraceptīvās tabletes

Reizi nedēļā vai reizi mēnesī lietojamās metodes

Kontraceptīvais plāksteris

Maksts gredzens

Ilgstošas metodes

Implantējams kontracepcijas līdzeklis

Dzemdes spirāle (intrauterīnā ierīce)
