PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ellaOne 30 mg tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 30 mg ulipristali acetas.

Pomocné látky se známým účinkem:
Jedna tableta obsahuje 237 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta
Bílá až téměř mramorově krémová, kulatá konvexní tableta s vyrytým nápisem „*ella*“ na obou stranách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nouzová antikoncepce pro použití během 120 hodin (5 dnů) od nechráněného pohlavního styku nebo po selhání použité metody antikoncepce.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba se skládá z jedné tablety podané perorálně co nejdříve, ale ne později než 120 hodin (5 dní) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání použité metody antikoncepce.

Přípravek ellaOne může být užit kdykoli během menstruačního cyklu.

Pokud do 3 hodin po užití přípravku ellaOne dojde ke zvracení, je třeba užít další tabletu.

Pokud je menstruace zpožděná nebo jsou přítomny příznaky těhotenství, je třeba před podáním přípravku ellaOne vyloučit těhotenství.

Zvláštní skupiny pacientů

Pacienti s poruchou funkce ledvin
Dávku není nutné upravit.

Pacienti s poruchou jater
Vzhledem k neexistenci specifických studií nelze uvést žádná jiná doporučení týkající se dávkování přípravku ellaOne.

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater
Vzhledem k neexistenci specifických studií se použití přípravku ellaOne nedoporučuje.

Pediatrická populace
Neexistuje žádné relevantní použití přípravku ellaOne u dětí v předpubertálním věku při indikaci nouzové antikoncepce.
Dospívající: Přípravek ellaOne je vhodný pro každou ženu v plodném věku, včetně dospívajících. V porovnání s dospělými ženami ve věku 18 let a více nebyly objeveny žádné rozdíly v bezpečnosti nebo účinnosti (viz bod 5.1).

Způsob podání
Perorální podání.
Tabletu je možno užít společně s jídlem nebo bez jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek ellaOne je pouze pro příležitostné použití. Rozhodně nesmí nahradit některou metodu pravidelné antikoncepce. V každém případě je ženám třeba doporučit, aby si zvolily některou z běžných metod antikoncepce.

Přípravek ellaOne není určen k použití během těhotenství a neměla by jej užívat žádná žena, která má podezření nebo ví, že je těhotná. Přípravek ellaOne však nepřeruší již existující těhotenství (viz bod 4.6).

Nouzová antikoncepce s přípravkem ellaOne nechrání před otěhotněním v každém případě.

V případě, že je následující menstruace zpožděná o více než 7 dní, probíhá abnormálně, jsou přítomny příznaky naznačující možné těhotenství nebo v případě pochybností, je třeba provést těhotenský test. Stejně jako u ostatních těhotenství je nutné posoudit možnost mimoděložního těhotenství. Je důležité si uvědomit, že přítomnost děložního krvácení nevylučuje možnost mimoděložního těhotenství. Ženy, které otěhotní po užití přípravku ellaOne, by se měly obrátit na svého lékaře (viz bod 4.6).

Přípravek ellaOne zabraňuje nebo odkládá ovulaci (viz bod 5.1). Pokud k ovulaci již došlo, přípravek ellaOne již není účinný. Dobu ovulace nelze předpovědět, proto je nutné užít přípravek ellaOne co nejdříve po nechráněném pohlavním styku.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti přípravku ellaOne, pokud byl užit více než 120 hodin (5 dní) po nechráněném pohlavním styku.

Omezené a neprůkazné údaje naznačují, že s rostoucí tělesnou hmotností nebo indexem tělesné hmotnosti (BMI) dochází ke snižování účinnosti přípravku ellaOne (viz bod 5.1). Všechny ženy musí nouzovou antikoncepci užít co nejdříve po nechráněném styku, bez ohledu na svou tělesnou hmotnost nebo BMI.

Po podání přípravku ellaOne se může menstruační krvácení objevit o několik dní dříve nebo později, než bylo očekáváno. U přibližně 7 % žen se menstruační krvácení dostavilo o více než 7 dní dříve, než bylo očekáváno. U přibližně 18,5 % žen se vyskytlo zpoždění o více než 7 dní a u 4 % bylo zpoždění větší než 20 dní.

Nedoporučuje se souběžné podávání ulipristal-acetátu a nouzového kontraceptiva obsahujícího levonorgestrel (viz bod 4.5).

Antikoncepce po podání přípravku ellaOne

Přípravek ellaOne je nouzové kontraceptivum snižující možnost otěhotnění po nechráněném pohlavním styku, ale neposkytuje antikoncepční ochranu při následných pohlavních stycích. Po užití nouzové antikoncepce by tudíž ženy měly používat spolehlivou bariérovou metodu až do další menstruace.

Přestože užití přípravku ellaOne není kontraindikací pro pokračování v užívání běžné hormonální antikoncepce, může přípravek ellaOne snížit její antikoncepční účinky (viz bod 4.5). Pokud si žena přeje po užití přípravku ellaOne zahájit nebo pokračovat v užívání hormonální antikoncepce, může tak učinit, ale je jí doporučeno používat až do příští menstruace spolehlivou bariérovou metodu.

Zvláštní skupiny pacientů

Souběžné užívání přípravku ellaOne s induktory CYP3A4 se nedoporučuje z důvodu interakcí (například barbituráty (včetně primidonu a fenobarbitalu), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz, nevirapin a dlouhodobé užívání ritonaviru).

Nedoporučuje se užití u žen s těžkým astmatem léčeným perorálními glukokortikoidy.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Neměly by jej užívat pacientky se vzácnými dědičnými problémy, jako je nesnášenlivost galaktózy, s vrozeným deficitem laktázy nebo poruchou vstřebávání glukózy-galaktózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Možné účinky jiných léčivých přípravků na ulipristal-acetát

Ulipristal-acetát je *in vitro* metabolizován pomocí CYP3A4.

- *Induktory CYP3A4*
  Výsledky *in vivo* prokázaly, že podání ulipristal-acetátu se silným induktorem CYP3A4, jako je například rifampicin, vedlo k významnému snížení hodnot C_{max} a AUC ulipristal-acetátu o 90 nebo více procent a ke 2,2násobnému snížení poločasu ulipristal-acetátu, což souviselo s přibližně 10násobným snížením expozice ulipristal-acetátu. Souběžné použití přípravku ellaOne a induktorů CYP3A4 (např. barbituráty (včetně primidonu a fenobarbitalu), fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rifampicin, rifabutin, griseofulvin, efavirenz a nevirapin) snižuje koncentrace ulipristal-acetátu v plazmě a může snižovat účinek přípravku ellaOne. Ženám, které během posledních 4 týdnů užívaly léky indukující enzymy, se použití přípravku ellaOne nedoporučuje (viz bod 4.4) a měla by být zvážena nehormonální nouzová antikoncepce (tj. nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD)).

- *Inhibitory CYP3A4*
  Výsledky i*n vivo* prokázaly, že podání ulipristal-acetátu se silným a středně silným inhibitorem CYP3A4 vedlo k max. dvojnásobnému zvýšení hodnoty C_{max} a max. 5,9násobnému zvýšení hodnoty AUC ulipristal-acetátu. Účinky inhibitorů CYP3A4 pravděpodobně nemají žádný klinicky relevantní vliv.

  Ritonavir, inhibitor CYP3A4, může mít navíc indukující vliv na CYP3A4 v případech, kdy je ritonavir užíván po delší dobu. V takových případech může ritonavir snižovat koncentraci ulipristal-acetátu v krevní plazmě. Proto se nedoporučuje souběžné užívání (viz bod 4.4). Indukce enzymů slábne jen pomalu a účinky koncentrace ulipristal-acetátu v plasmě se mohou projevit i v případě, že žena přestala brát induktor enzymů během posledních 4 týdnů.

Léčivé přípravky, které ovlivňují pH žaludku
Podávání ulipristal-acetátu (10mg tablety) spolu s inhibitorem protonové pumpy esomeprazolem (20 mg denně po dobu 6 dnů) vedlo k přibližně o 65 % nižší hodnotě C_{max}, opožděné T_{max} (z mediánu 0,75 hod na 1,0 hod) a o 13 % vyšší střední hodnotě AUC. Klinický význam těchto interakcí při podání jednorázové dávky ulipristal-acetátu jakožto nouzové antikoncepce není znám.

Možné účinky ulipristal-acetátu na jiné léčivé přípravky

Hormonální kontraceptiva
Protože se ulipristal-acetát váže na progesteronový receptor s vysokou afinitou, může zasahovat do působení léčivých přípravků obsahujících progestogen:
- Antikoncepční působení kombinovaných hormonálních kontraceptiv a výhradně progestogenových kontraceptiv může být sníženo.
- Souběžné užívání ulipristal-acetátu a nouzové antikoncepce obsahující levonorgestrel se nedoporučuje (viz bod 4.4).

Údaje *in vitro* naznačují, že ulipristal-acetát ani jeho aktivní metabolity v klinicky relevantních koncentracích významně neinhibují CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ani 3A4. Je nepravděpodobné, že by po podání jediné dávky došlo k indukci CYP1A2 či CYP3A4 ulipristal-acetátem nebo jeho aktivním metabolitem. Není tedy pravděpodobné ani to, že po podání ulipristal-acetátu dojde ke změně clearance léčivých přípravků, které jsou metabolizovány těmito enzymy.

Substráty P-gp (P-glykoprotein)
Údaje *in vitro* naznačují, že ulipristal-acetát v klinicky relevantní koncentraci může být inhibitorem P-gp. Výsledky zkoumání in vivo na substrátu P-gp fexofenadinu byly neprůkazné. Účinky substrátů P-gp však pravděpodobně nemají žádný klinický vliv.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek ellaOne není určen k použití během těhotenství a neměl by být podáván žádné ženě, která má podezření nebo ví, že je těhotná (viz bod 4.2).

Přípravek ellaOne nepřeruší existující těhotenství.

K otěhotnění může občas dojít po podání přípravku ellaOne. Ačkoli nebyl pozorován žádný teratogenní potenciál, údaje ze studií na zvířatech nejsou s ohledem na reprodukční toxicitu dostačující (viz bod 5.3). Omezené údaje týkající se vystavení těhotných žen přípravku ellaOne nenaznačují žádné bezpečnostní riziko. Nicméně je nutné, aby každé těhotenství ženy, která užila přípravek ellaOne, bylo nahlášeno na www.hra-pregnancy-registry.com. Účelem tohoto webového registru je sběr informací o bezpečnosti od žen, které užily přípravek ellaOne během těhotenství nebo které otěhotněly po užití přípravku ellaOne. Bude zachována anonymita veškerých shromážděných údajů o pacientkách.

Kojení

Ulipristal-acetát se vylučuje do mateřského mléka (viz bod 5.2). Účinek na novorozence/děti nebyl studován. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit. Po užití přípravku ellaOne se jeden týden nedoporučuje kojit. Během tohoto týdne je doporučeno mléko odstříkávat, aby byla i nadále stimulována laktace.

Fertilita

Po užití přípravku ellaOne jako nouzové antikoncepce lze očekávat rychlý návrat fertility. Ženy by proto měly používat spolehlivou bariérovou metodu při všech následujících pohlavních stycích až do další menstruace.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek ellaOne může mít malý nebo mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje: po podání přípravku ellaOne je častá mírná až středně těžká závrať, méně časté jsou ospalost a rozmazané vidění, vzácně byla hlášena porucha pozornosti. Pacientky musí být informovány, že nesmí řídit ani obsluhovat v případě, že tyto příznaky pociťují (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Jako nejčastější nežádoucí účinky byly hlášené bolest hlavy, nauzea, bolest břicha a dysmenorea.

Bezpečnost ulipristal-acetátu byla hodnocena v rámci klinického vývojového programu u 4 718 žen.

Souhrn nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky hlášené ve studii fáze III prováděné u 2 637 žen jsou uvedeny v tabulce níže.

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou řazeny podle četnosti a třídy orgánových systémů. V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající četnosti.
Tabulka uvádí nežádoucí účinky podle třídy orgánových systémů a četnosti: velmi časté (≥1/10), časté (≥ 1/100 až <1/10), méně časté (≥ 1/1 000 až <1/100) a vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000).

MedDRA	Nežádoucí účinky (četnost)			
Třída orgánových systémů	**Velmi časté**	**Časté**	**Méně časté**	**Vzácné**
Infekce a infestace			chřipka	
Poruchy metabolismu a výživy			poruchy chuti k jídlu	
Psychiatrické poruchy		poruchy nálady	emoční poruchy úzkost nespavost hyperkinetická porucha změny libida	poruchy orientace
Poruchy nervového systému		bolest hlavy závratě	ospalost migréna	třes poruchy pozornosti dysgeuzie synkopa
Poruchy oka			poruchy vidění	abnormální pocity v oku překrvení oka fotofobie
Poruchy ucha a labyrintu				vertigo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy				sucho v krku
Gastrointestinální poruchy		nauzea* bolesti břicha* břišní diskomfort zvracení*	průjem sucho v ústech dyspepsie plynatost	
Poruchy kůže a podkožní tkáně			akné kožní léze svědění	kopřivka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		bolesti svalů bolest zad		
Poruchy reprodukčního systému a prsu		dysmenorea bolest pánve bolestivost prsu	menoragie vaginální výtok poruchy menstruace metroragie vaginitida návaly horka premenstruační syndrom	svědění genitálu dyspareunie prasknutí ovariální cysty vulvovaginální bolest hypomenorea*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		únava	zimnice malátnost pyrexie	žízeň

*Příznaky, které mohou také souviset s nediagnostikovaným těhotenstvím (nebo s komplikacemi)

Dospívající: bezpečnostní profil pozorovaný u žen mladších 18 let ve studiích a po uvedení na trh je podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých během programu fáze III (bod 4.2).

Zkušenosti po uvedení na trh: spontánně hlášené nežádoucí účinky po uvedení na trh byly stejné povahy a četnosti jako bezpečnostní profil popsaný během programu fáze III.

Popis vybraných nežádoucích účinků
Většina žen (74,6 %) ve studii fáze III měla další menstruační krvácení v době, kdy bylo očekáváno nebo během ± 7 dní, zatímco 6,8 % žen mělo menstruaci o více než 7 dní dříve, než bylo očekáváno, a u 18,5 % došlo ke zpoždění menstruace o více než 7 dní po očekávaném začátku menstruace. Toto zpoždění bylo delší než 20 dní u 4 % žen.

Menšina (8,7 %) žen hlásila intermenstruační krvácení trvající v průměru 2,4 dny. Ve většině případů (88,2 %) bylo toto krvácení hodnoceno jako špinění. Z žen, kterým byl přípravek ellaOne podán ve studii fáze III, jich pouze 0,4 % hlásilo silné intermenstruační krvácení.

Ve studii fáze III vstoupilo 82 žen do studie více než jednou a tudíž jim byla podána více než jedna dávka přípravku ellaOne (73 žen bylo do studie zařazeno dvakrát a 9 žen třikrát). U těchto žen nebyly žádné bezpečnostní rozdíly, pokud jde o výskyt a závažnost nežádoucích účinků, změny v době trvání nebo síle menstruačního krvácení nebo výskytu intermenstruačního krvácení.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V*.

4.9 Předávkování

Zkušenosti s předávkováním ulipristal-acetátem jsou omezené. Jednotlivé dávky až do 200 mg se u žen používají bez obav o bezpečnost. Takto vysoké dávky byly dobře tolerovány; nicméně tyto ženy měly zkrácený menstruační cyklus (oproti očekávání docházelo k děložnímu krvácení o 2-3 dny dříve) a u některých žen krvácení trvalo déle, ačkoliv nebylo silnější (špinění). Neexistují žádná antidota a další léčba by měla být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavní hormony a modulátory genitálního systému, postkoitální antikoncepce. ATC kód: G03AD02

Ulipristal-acetát je perorálně aktivní syntetický selektivní modulátor progesteronového receptoru, který působí tím, že se váže s vysokou afinitou na lidský progesteronový receptor. Při nouzové antikoncepci je za mechanismus působení považována inhibice nebo zpoždění ovulace potlačením vzestupu LH. Farmakodynamická data ukazují, že i při užití ulipristal-acetátu před předpokládanou ovulací (vzestup LH již začal) je přípravek schopen odložit prasknutí folikulu alespoň o 5 dní u 78,6 % případů ($p < 0,005$ vs. levonorgestrel a vs. placebo) (viz Tabulka).

Prevence ovulace[1,§]			
	Placebo n=50	**Levonorgestrel** n=48	**Ulipristal-acetát** n=34
Podání před vzestupem LH	n=16 0,0 %	n=12 25,0 %	n=8 100 % p < 0,005*
Podání po vzestupu LH, ale před vrcholem LH	n=10 10,0 %	n=14 14,3 % NS†	n=14 78,6 % p < 0,005*
Podání po vrcholu LH	n=24 4,2 %	n=22 9,1 % NS†	n=12 8,3 % NS*

1: Brache et al, Contraception 2013
§: definováno jako přítomnost neprasklého dominantního folikulu pět dní po podání přípravku v pozdní folikulární fázi
*: v porovnání s levonorgestrelem
NS: statisticky nevýznamné
†: v porovnání s placebem

Ulipristal-acetát má také vysokou afinitu ke glukokortikoidovému receptoru a *in vivo* byly u zvířat antiglukokortikoidní účinky pozorovány. U lidí však nebyl žádný takový účinek pozorován ani po opakovaném podání v denní dávce 10 mg. Má minimální afinitu k androgenovému receptoru a žádnou afinitu k lidským estrogenovým nebo mineralokortikoidním receptorům.

Výsledky dvou nezávislých randomizovaných kontrolovaných studií u žen, které požádaly o nouzovou antikoncepci mezi 0 a 72 hodinami po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání použité metody antikoncepce, prokázaly (viz tabulka), že účinnost ulipristal-acetátu v nouzové antikoncepci není horší v porovnání s levonorgestrelem. Při srovnání výsledků obou studií prostřednictvím meta-analýzy vyplývá, že riziko otěhotnění při užití ulipristal-acetátu bylo v porovnání s levonorgestrelem výrazně sníženo (p = 0,046).

Randomizovaná kontrolovaná studie	Četnost otěhotnění (%) během 72 h po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání použité metody antikoncepce[2]		Podíl rizik otěhotnění [95% CI] – ulipristal-acetát v porovnání s levonorgestrelem[2]
	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]
Metaanalýza	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2 – Glasier et al, Lancet 2010

Během dvou studií bylo získáno dostatečné množství údajů o užití přípravku ellaOne v průběhu až 120 hodin od nechráněného pohlavního styku. V otevřené klinické studii u žen, které požádaly o nouzovou antikoncepci a užily ulipristal-acetát mezi 48 a 120 hodinami po nechráněném pohlavním styku, byla pozorována četnost otěhotnění u 2,1 % případů (26/1241). Druhá srovnávací studie navíc uvedla výsledky o 100 ženách, které užily ulipristal-acetát během 72 až 120 hodin po nechráněném pohlavním styku, u kterých nedošlo k otěhotnění.

Omezené a neprůkazné údaje z klinických studií poukazují na možné snížení účinnosti ulipristal acetátu u žen s vyšší tělesnou hmotností nebo BMI (viz bod 4.4). Níže uvedená metaanalýza čtyř klinických studií provedených za použití ulipristal-acetátu nezahrnuje ženy, které měly další nechráněné styky.

BMI (kg/m^2)	Podváha 0–18,5	Normální 18,5–25	Nadváha 25–30	Obezita 30 a vyšší
Počet celkem	128	1866	699	467
Počet těhotenství	0	23	9	12
Výskyt těhotenství	0,00 %	1,23 %	1,29 %	2,57 %
Interval spolehlivosti	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

Observační studie prováděná po uvedení na trh a vyhodnocující účinnost a bezpečnost přípravku ellaOne u dospívajících ve věku do 17 let neobjevila žádný rozdíl v profilu bezpečnosti a účinnosti v porovnání s dospělými ženami ve věku 18 let a výše.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání jednorázové dávky 30 mg je ulipristal-acetát rychle absorbován s nejvyšší plazmatickou koncentrací 176 ± 89 ng/ml přibližně 1 hodinu (0,5–2,0 hod) po podání a s $AUC_{0-\infty}$ 556 ± 260 ng.h/ml.

Podání ulipristal-acetátu se snídaní s vysokým obsahem tuku mělo za následek o přibližně 45 % nižší průměrnou C_{max}, zpožděnou T_{max} (od mediánu 0,75 hodin až 3 hodiny) a o 25 % vyšší průměrnou $AUC_{0-\infty}$ ve srovnání s podáním nalačno. Podobné výsledky byly pozorovány u aktivních monodemethylovaných metabolitů.

Distribuce

Ulipristal-acetát se silně váže (>98 %) na plazmatické bílkoviny, včetně albuminu, alfa-1-kyselého glykoproteinu a lipoproteinu s vysokou hustotou.

Ulipristal-acetát je lipofilní sloučenina, která je distribuována mateřským mlékem; střední množství denní exkrece je 13,35 µg [0–24 hod], 2,16 µg [24–48 hod], 1,06 µg [48–72 hod], 0,58 µg [72–96 hod] a 0,31 µg [96–120 hod].

Dle údajů ze studií *in vitro* může být ulipristal-acetát inhibitorem transportérů BCRP (protein rezistence karcinomu prstu) na úrovni tenkého střeva. Účinky ulipristal-acetátu na BCRP nemají pravděpodobně žádné klinické důsledky.

Ulipristal-acetát není substrátem OATP1B1 ani OATP1B3.

Biotransformace/eliminace

Ulipristal-acetát je rozsáhle metabolizován na monodemethylované, didemethylované a hydroxylované metabolity. Monodemethylovaný metabolit je farmakologicky aktivní. Údaje *in vitro* naznačují, že tento metabolismus je převážně zprostředkován CYP3A4 a do malé míry CYP1A2 a CYP2A6. Terminální poločas ulipristal-acetátu v plazmě po podání jednotlivé dávky 30 mg je odhadován na 32,4 ± 6,3 hodin se střední perorální clearance (CL/F) 76,8 ± 64,0 l/hod.

Zvláštní skupiny pacientů

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie s ulipristal-acetátem u žen s poruchou funkce ledvin nebo jater.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Nejvíce nálezů ve studiích obecné toxicity se týkalo mechanismu působení jako modulátoru progesteronových a glukokortikoidových receptorů s antiprogesteronovou aktivitou pozorovanou v expozicích podobných terapeutickým hladinám.

Informace získané ze studií reprodukční toxicity jsou omezené, jelikož u těchto studií nebyla měřena míra expozice. Ulipristal-acetát má embryoletální účinek u potkanů, králíků (v opakovaných dávkách nad 1 mg/kg) a u opic. Bezpečnost pro lidské embryo při těchto opakovaných dávkách není známa. V dávkách dostatečně nízkých k udržení březosti u zvířecích druhů nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky.

Studie kancerogenity (u myší a potkanů) prokázaly, že ulipristal-acetát není kancerogenní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Povidon K30
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

PVC-PE-PVDC-Al blistr po 1 tabletě.
PVC-PVDC-Al blistr po 1 tabletě.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Krabička obsahuje jeden blistr s jednou tabletou.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger

F-75003 Paris
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/09/522/001
EU/1/09/522/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. května 2009
Datum posledního prodloužení registrace: 20. května 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Datum revize:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Cenexi
17, rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Francie

nebo

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

nebo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plán řízení rizik **(RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ellaOne 30 mg tableta
Ulipristali acetas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje ulipristali acetas 30 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 tableta.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pokud jste během posledních 4 týdnů užily určité další léčivé přípravky, zejména na epilepsii, tuberkulózu, infekci HIV nebo rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (viz příbalová informace), přípravek ellaOne může být méně účinný. Před užitím přípravku ellaOne se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
F-75003 Paris
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/522/001
EU/1/09/522/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nouzová antikoncepce
Vezměte si jednu tabletu co nejdříve po nechráněném pohlavním styku nebo selhání antikoncepce.
Tento přípravek musíte užít do 120 hodin (5 dní) od nechráněného pohlavního styku nebo selhání antikoncepce.

Kód QR s odkazem na příbalovou informaci bude vložen

Příbalová informace online na adrese

ZEMĚ	URL
RAKOUSKO	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIE	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BULHARSKO	www.hra-pharma.com/PIL/BG
CHORVATSKO	www.hra-pharma.com/PIL/HR
KYPR	www.hra-pharma.com/PIL/GR
ČESKÁ REPUBLIKA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ
DÁNSKO	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ESTONSKO	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINSKO	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANCIE	www.hra-pharma.com/PIL/FR
NĚMECKO	www.hra-pharma.com/PIL/DE
ŘECKO	www.hra-pharma.com/PIL/GR
MAĎARSKO	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS

IRSKO	www.hra-pharma.com/PIL/UK
ITÁLIE	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LOTYŠSKO	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITVA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUCEMBURSKO	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Není dostupné
NIZOZEMÍ	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORSKO	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLSKO	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGALSKO	www.hra-pharma.com/PIL/PT
RUMUNSKO	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLOVENSKÁ REPUBLIKA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVINSKO	www.hra-pharma.com/PIL/SI
ŠPANĚLSKO	www.hra-pharma.com/PIL/ES
ŠVÉDSKO	www.hra-pharma.com/PIL/SE
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	www.hra-pharma.com/PIL/UK

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ellaOne

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

ALU BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ellaOne 30 mg tableta
Ulipristali acetas

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HRA Pharma

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

ellaOne 30 mg tableta
Ulipristali acetas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi, lékaři nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek ellaOne a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ellaOne používat
3. Jak se přípravek ellaOne používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ellaOne uchovávat
6. Obsah balení a další informace
   – Užitečné informace o antikoncepci

1. Co je přípravek ellaOne a k čemu se používá

Přípravek ellaOne je nouzové kontraceptivum

Přípravek ellaOne je kontraceptivum určené k prevenci otěhotnění po nechráněném pohlavním styku nebo v případě, že antikoncepční metoda selhala. Například:
- jestliže jste měla nechráněný pohlavní styk,
- jestliže se Váš kondom nebo kondom Vašeho partnera roztrhl, sklouzl nebo spadl nebo jestliže jste jej zapomněli použít,
- jestliže jste si nevzala antikoncepční pilulku dle doporučení.

Přípravek ellaOne byste měla užít co nejdříve po styku a maximálně do 5 dní (120 hodin).
5 dní je doba, po kterou spermie mohou po styku přežívat ve Vašem těle.

Přípravek ellaOne je vhodný pro jakoukoli ženu v plodném věku, včetně dospívajících.

Přípravek ellaOne můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu.

Přípravek ellaOne neúčinkuje, pokud jste již těhotná.

Pokud je Vaše menstruace zpožděná, existuje možnost, že jste těhotná. Při zpoždění menstruace nebo při příznacích těhotenství (ztěžklá prsa, ranní nevolnost) byste se před užitím přípravku ellaOne měla obrátit na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití přípravku ellaOne, nebudete chráněna před otěhotněním.
Nechráněný styk kdykoli během Vašeho cyklu může vést k otěhotnění.

Přípravek ellaOne není vhodný jako pravidelná metoda antikoncepce.

Pokud nevyužíváte žádnou pravidelnou metodu antikoncepce, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem a vyberte si tu, která Vám vyhovuje.

Jak přípravek ellaOne účinkuje

Přípravek ellaOne obsahuje látku *ulipristal-acetát,* která působí tak, že mění aktivitu přirozeného hormonu progesteronu, který je důležitý pro ovulaci. Výsledným účinkem přípravku ellaOne je zpoždění ovulace. Nouzová antikoncepce není účinná v každém případě. Ze 100 žen, které užijí přípravek ellaOne otěhotní přibližně 2.

Přípravek ellaOne je kontraceptivum a slouží k prevenci otěhotnění. Pokud jste již těhotná, přípravek existující těhotenství nepřeruší.

Nouzová antikoncepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi.

Před pohlavně přenosnými infekcemi Vás ochrání pouze kondom. Přípravek ellaOne Vás neochrání před infekcí HIV ani jinými pohlavně přenosnými chorobami (např. chlamydie, genitální opary, genitální bradavice, kapavka, hepatitida B a syfilis). Pokud máte nějaké obavy, požádejte o radu zdravotnického pracovníka.

Více informací o antikoncepci najdete na konci této příbalové informace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ellaOne používat

Neužívejte přípravek ellaOne

- jestliže jste alergická na ulipristal-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ellaOne se obraťte na svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka,

- jestliže máte zpožděnou menstruaci nebo příznaky těhotenství (ztěžklá prsa, ranní nevolnost), můžete totiž být již těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jestliže trpíte těžkým astmatem;
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater.

Všechny ženy musí nouzovou antikoncepci užít co nejdříve po nechráněném styku. Existují důkazy, že s rostoucí tělesnou hmotností nebo BMI může docházet ke snižování účinnosti přípravku ellaOne. Tyto údaje jsou však omezené a neprůkazné. Z toho důvodu je přípravek ellaOne doporučován všem ženám, bez ohledu na jejich hmotnost nebo BMI.

Pokud máte obavy z jakýchkoli problémů spojených s užitím nouzové antikoncepce, obraťte se na lékaře.

Jestliže navzdory užití přípravku ellaOne otěhotníte, je důležité, abyste navštívila svého lékaře. Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“, kde naleznete více informací.

Další kontraceptiva a přípravek ellaOne

Přípravek ellaOne může způsobit dočasné snížení účinnosti pravidelných hormonálních kontraceptiv, jako jsou pilulky a náplasti. Pokud v současnosti užíváte hormonální antikoncepci, užívejte ji i nadále

běžným způsobem po užití přípravku ellaOne, ale při každém pohlavním styku až do Vaší další menstruace používejte kondom.

Přípravek ellaOne nepoužívejte společně s jinou nouzovou antikoncepční pilulkou, která obsahuje levonorgestrel. Při současném užití by se mohla snížit účinnost přípravku ellaOne.

Další léčivé přípravky a přípravek ellaOne

Informujte svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala, včetně přípravků zakoupených bez předpisu nebo rostlinných přípravků.

Některé přípravky mohou snižovat účinnost přípravku ellaOne. Jestliže jste během posledních 4 týdnů užívala jakékoli níže uvedené léky, přípravek ellaOne pro Vás může být méně vhodný. Lékař Vám může předepsat jiný typ (nehormonální) nouzové antikoncepce, například nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD):

- přípravky užívané k léčbě epilepsie (například primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin,oxkarbazepin a barbituráty);
- přípravky užívané k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);
- přípravky k léčbě HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin);
- přípravek užívaný k léčbě mykotických infekcí (griseofulvin);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum)*.

Jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užívala některé z výše uvedených léčivých přípravků, poraďte se před užitím přípravku ellaOne se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud je Vaše menstruace opožděná, před užitím přípravku ellaOne se obraťte na svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka nebo si udělejte těhotenský test, abyste se ujistila, že nejste těhotná (viz bod „Upozornění a opatření“).

Přípravek ellaOne je kontraceptivum užívané k prevenci otěhotnění. Pokud již těhotná jste, přípravek těhotenství nepřeruší.

Pokud navzdory užití přípravku ellaOne otěhotníte, neexistuje žádný důkaz, že přípravek ellaOne bude mít vliv na Vaše těhotenství. Je však důležité, abyste se obrátila na svého lékaře. Stejně jako u jakéhokoli jiného těhotenství může Váš lékař zkontrolovat, jestli se nejedná o mimoděložní těhotenství. Toto je zejména důležité, pokud trpíte silnou abdominální (břišní) bolestí, krvácíte, již jste prodělala mimoděložní těhotenství, operaci vejcovodů nebo dlouhodobou (chronickou) genitální infekci.

Pokud navzdory užití přípravku ellaOne otěhotníte, doporučujeme Vám požádat Vašeho lékaře o registraci Vašeho těhotenství do oficiálního registru. Tuto informaci můžete nahlásit také sama na stránce www.hra-pregnancy-registry.com. Anonymita Vašich údajů bude zachována – nikdo nebude vědět, že jsou to údaje o Vás. Sdílení těchto informací může v budoucnu pomoci ženám lépe porozumět bezpečnosti či rizikům přípravku ellaOne během těhotenství.

Kojení

Pokud užijete přípravek ellaOne, zatímco kojíte, nekojte své dítě po dobu jednoho týdne od užití přípravku ellaOne. Během této doby se doporučuje použít odsávačku mléka, aby byla zachována tvorba mléka, ale mléko zlikvidujte. Účinek kojení v týdnu po užití přípravku ellaOne na dítě není známý.

Plodnost

Přípravek ellaOne neovlivní Vaši plodnost. Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití přípravku ellaOne, nebudete chráněna před otěhotněním. Proto je důležité, abyste až do další menstruace používala kondom.
Pokud chcete začít nebo pokračovat s užíváním pravidelné metody antikoncepce po užití přípravku ellaOne, můžete tak učinit, ale až do další menstruace byste také měla používat kondom.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé ženy po užití přípravku ellaOne trpěly závratí, ospalostí, rozmazaným viděním a/nebo ztrátou soustředění (viz bod 4 „ Možné nežádoucí účinky“). Pokud se některý z těchto příznaků objeví, neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek ellaOne obsahuje laktosu

Jestliže Vám lékař nebo jiný zdravotnický pracovník sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, oznamte to před užitím přípravku svému lékárníkovi.

3. Jak se přípravek ellaOne používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékárníkem nebo lékařem.

Jak užívat tabletu přípravku ellaOne

- Užijte jednu tabletu perorálně co nejdříve a nejpozději do 5 dnů (120 hodin) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání jiné metody antikoncepce. S užitím tablety neotálejte.
- Přípravek ellaOne můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu.
- Přípravek ellaOne můžete užít kdykoli během dne před jídlem, s jídlem nebo po jídle.
- Jestliže užíváte některý z přípravků, který může snižovat účinnost přípravku ellaOne (viz část „Další léčivé přípravky a přípravek ellaOne“ výše), nebo v případě, že jste některý z těchto přípravků užila během posledních 4 týdnů, přípravek ellaOne u Vás může být méně účinný. Před užitím přípravku ellaOne se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám může předepsat jiný typ (nehormonální) nouzové antikoncepce, například nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD).

Jestliže po užití přípravku ellaOne zvracíte

Jestliže jste zvracela do 3 hodin po užití tablety, vezměte si co nejdříve další tabletu.

Pokud máte po užití přípravku ellaOne znovu pohlavní styk

Pokud máte po užití přípravku ellaOne nechráněný pohlavní styk, nebudete chráněna před otěhotněním. Od užití přípravku ellaOne až do další menstruace byste měla při každém pohlavním styku používat kondom.

Pokud se Vaše menstruace zpozdí po užití přípravku ellaOne

Po užití přípravku ellaOne je několikadenní zpoždění další menstruace běžné.
Pokud je však Vaše menstruace zpožděná o více než 7 dní, je nezvykle slabá nebo silná nebo pokud pociťujete příznaky jako abdominální (břišní) bolest, citlivost prsou, zvracení nebo nevolnost, můžete

být těhotná. Měla byste si ihned udělat těhotenský test. Pokud jste těhotná, je důležité, abyste se obrátila na svého lékaře. (Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.)

Jestliže jste užila více přípravku ellaOne, než jste měla

Žádné škodlivé účinky po užití vyšší než doporučené dávky tohoto přípravku nebyly hlášeny. Přesto však požádejte svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka o radu.
Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé příznaky jako bolestivost prsou a abdominální (břišní) bolest, zvracení, nevolnost (pocit na zvracení) jsou také možnými známkami těhotenství. Pokud u vás vynechá menstruace a pociťujete takové příznaky po užití přípravku ellaOne, měla byste si udělat těhotenský test (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Časté nežádoucí účinky (*mohou postihnout až 1 osobu z 10*)
- pocit na zvracení, abdominální (břišní) bolest nebo nepříjemný pocit, zvracení
- bolestivá menstruace, bolest pánve, bolestivost prsou
- bolest hlavy, závrať, změny nálady
- svalové bolesti, bolest zad, únava

Méně časté nežádoucí účinky (*mohou postihnout až 1 osobu ze 100*)
- průjem, pálení žáhy, plynatost, sucho v ústech
- neobvyklé nebo nepravidelné vaginální krvácení, silné/dlouhodobé menstruační krvácení, premenstruační syndrom, podráždění nebo výtok z pochvy, snížené nebo zvýšené libido
- návaly horka
- změny chuti k jídlu, emoční poruchy, úzkost, neklid, poruchy spánku, nespavost, migréna, poruchy zraku
- chřipka
- akné, kožní léze, svědění
- horečka, zimnice, malátnost

Vzácné nežádoucí účinky (*mohou postihnout až 1 osobu z 1 000*):
- bolest nebo svědění genitálu, bolestivost při pohlavním styku, prasknutí ovariální cysty, nezvykle slabá menstruace
- ztráta soustředění, závrať, třes, poruchy orientace, mdloby,
- nezvyklé pocity v oku, zarudnutí očí, citlivost na světlo
- sucho v krku, poruchy chuti
- kopřivka (svědivá vyrážka), pocit žízně

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi, lékaři nebo jinému zdravotnickému personálu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ellaOne uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za slovy „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ellaOne obsahuje

- Léčivou látkou je ulipristali acetas. Jedna tableta obsahuje 30 miligramů ulipristal-acetátu.
- Dalšími složkami jsou laktosa, povidon K30, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Jak přípravek ellaOne vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ellaOne je bílá až téměř mramorově krémová, kulatá konvexní tableta s vyrytým nápisem „ella“ na obou stranách.

Přípravek ellaOne je dostupný v krabičce obsahující jeden blistr s jednou tabletou.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francie

nebo

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

nebo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

България
A&D Pharma Bulgaria
Тел.: +359 800 12 400

Česká republika
Akacia Group, s.r.o.
Tel: + 420-(0)220 610 491

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45-(0)46 77 11 11

Deutschland
HRA Pharma Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0)234 516 592-0

Eesti
Orivas OÜ
Tel: +372 639 8845

Ελλάδα
APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

España
HRA Pharma Iberia S.L.
Tel: + 34-(0)902 107 428

France
HRA Pharma France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

Hrvatska
Arenda d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

Ireland
HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 1800 812 984

Ísland
Laboratoire HRA Pharma
Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

Italia
HRA Pharma Italia srl, società unipersonale
Tel: + 39 06 59 60 09 87

Lietuva
Orivas UAB
Tel: +370 5 252 6570

Luxembourg/Luxemburg
HRA Pharma Benelux
Tél/Tel: +32 2 709 2295

Magyarország
Aramis Pharma Kft.
Tel.: + 36-(0)1 219 0775

Malta
Laboratoire HRA Pharma
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Nederland
HRA Pharma Benelux
Tel: +32 2 709 2295

Norge
Takeda AS
Tlf: + 47 6676 3030

Österreich
Sanova Pharma GesmbH
Tel: + 43-(0)1 801 040

Polska
A&D Pharma Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48-(0)22 570 27 00

Portugal
HRA Pharma Iberia S.L.
sucursal em Portugal
Tel: +351 707 501 996

România
A&D Pharma Romania
Tel: + 40-(0)372 072 219

Slovenija
Dr. Gorkič d.o.o.
Tel: + 386-(0)1 7590 251

Slovenská republika
Liek, s.r.o.
Tel: + 421-(0)905 667 410

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: + 358-(0)20 746 50 00

Κύπρος
APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000

Latvija
Orivas SIA
Tel: +371 676 124 01

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: + 46-(0)8 731 28 00

United Kingdom
HRA Pharma UK & Ireland Limited
Tel: 0800 917 9548

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

UŽITEČNÉ INFORMACE O ANTIKONCEPCI

VÍCE INFORMACÍ O NOUZOVÉ ANTIKONCEPCI

Čím dříve si vezmete nouzovou antikoncepci, tím vyšší bude šance zabránění otěhotnění.
Nouzová antikoncepce neovlivní Vaši plodnost.

Nouzová antikoncepce může zpozdit ovulaci v daném menstruačním cyklu, ale nezabrání otěhotnění, pokud budete mít nechráněný pohlavní styk znovu. Po podání nouzové antikoncepce až do další menstruace byste měli používat při každém pohlavním styku kondom.

VÍCE INFORMACÍ O PRAVIDELNÉ ANTIKONCEPCI

Pokud jste užila nouzovou antikoncepci a nepoužíváte metodu pravidelné antikoncepce (nebo nemáte způsob antikoncepce, který by Vám vyhovoval), promluvte si se svým lékařem nebo klinikou pro plánování rodičovství a požádejte je o radu. Existuje mnoho různých dostupných typů antikoncepce a některá z nich Vám jistě bude vyhovovat.
Příklady metod pravidelné antikoncepce:

Denní metody	
Antikoncepční pilulka	
Týdenní nebo měsíční metody	
Antikoncepční náplast	Vaginální kroužek
Déletrvající metody	
Antikoncepční implantát	Nitroděložní tělísko