Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ellaOne 30 mg Tablette

Ulipristalacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält für Sie wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde nur für Sie verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann Ihnen schaden, auch wenn diese das gleiche Problem wie Sie haben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, so wenden Sie sich an Ihren Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker. Dies schließt Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?
3. Wie ist ellaOne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?

ellaOne ist ein Notfall-Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen, das heißt, es kann zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode eingenommen werden, zum Beispiel:
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie vergessen haben, die „Pille" regelmäßig einzunehmen (Informationen dazu finden Sie in der Packungsbeilage ihres Empfängnisverhütungsmittels).

Sie können ellaOne bis zu 120 Stunden (5 Tage) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder Versagen der Verhütungsmethode anwenden.

Die Wirkung von ellaOne beruht darauf, dass es die Wirkung des natürlichen Hormons Progesteron verändert. Die Wirkung wird darauf zurückgeführt, dass ellaOne den Eisprung verhindert. ellaOne ist nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die ellaOne bis zu 5 Tage nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen, werden trotzdem schwanger.

ellaOne ist nicht geeignet für eine regelmäßige Empfängnisverhütung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellaOne beachten?

ellaOne darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie schwanger sind
- wenn Sie allergisch auf Ulipristalacetat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (in Abschnitt 6 aufgelistet) reagieren;

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Notfall-Empfängnisverhütung ist eine Ausweichmethode und darf nur gelegentlich zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet werden. Zur Sicherheit und Wirksamkeit der wiederholten Anwendung von ellaOne gibt es nur begrenzte Erfahrungen. Sie sollten ellaOne deshalb nicht mehrmals während ein und desselben Menstruationszyklus einnehmen. Bei Ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister können Sie sich über geeignete Methoden zur längerfristigen Empfängnisverhütung beraten lassen.

Falls Sie eine Leberkrankheit haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker darüber. Bei schweren Lebererkrankungen wird die Einnahme von ellaOne nicht empfohlen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker falls Sie unter schwerem Asthma leiden.

Wenn Sie nach der Anwendung von ellaOne wieder Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie eine zuverlässige Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom) verwenden, denn für einen erneuten ungeschützten Geschlechtsverkehr ist ellaOne nicht mehr wirksam.

Sollten Sie nach der Einnahme von ellaOne und direkt im selben Zyklus mit einer hormonellen Kontrazeption, wie beispielsweise der Einnahme der Antibabypille, beginnen wollen, so können Sie dies tun. Allerdings sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode weiterhin eine zuverlässige Barrieremethode zur Verhütung, wie beispielsweise Kondome, einsetzen.

Wenn Sie zurzeit hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (z. B. eine „Antibabypille") einnehmen, können Sie die Einnahme nach der Anwendung von ellaOne wie gewohnt fortsetzen; Sie sollten jedoch bis zu Ihrer nächsten Menstruationsblutung zusätzlich eine zuverlässige Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wie etwa ein Kondom, anwenden (siehe „Einnahme von ellaOne mit anderen Arzneimitteln").

Nach der Einnahme von ellaOne tritt die nächste Menstruationsblutung bei den meisten Frauen zur gewohnten Zeit und in gewohnter Stärke ein, bei manchen Frauen aber auch später oder früher als erwartet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Wenn Ihre Blutung mehr als 7 Tage zu spät einsetzt oder ungewöhnlich schwach oder stark ist, wenn Sie Beschwerden wie zum Beispiel Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Brustschmerzen haben oder wenn Sie über eine mögliche Schwangerschaft im Zweifel sind, sollten Sie einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzugehen, dass Sie nicht schwanger geworden sind.

Rahmen technisch bedingt

Wichtig ist, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger geworden sind. Der Arzt sollte in diesem Fall untersuchen, ob eine Extrauterinschwangerschaft vorliegt (d. h. ob sich das Baby irgendwo außerhalb Ihrer Gebärmutter entwickelt). Das ist besonders wichtig, wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne starke Bauchschmerzen oder Blutungen entwickeln oder wenn Sie früher schon einmal eine Eileiter-/Bauchhöhlenschwangerschaft, eine Eileiteroperation oder eine längere (chronische) Infektion der Geschlechtsorgane (Unterleibsinfektion) hatten.

Falls Sie sich Sorgen über sexuell übertragbare Krankheiten machen: ellaOne kann Sie nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis) schützen. Vor diesen Krankheiten können Sie sich nur durch Verwendung von Kondomen schützen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister, wenn Sie diesbezüglich Sorge haben.

Einnahme von ellaOne mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die empfängnisverhütende Wirkung von ellaOne durch diese Arzneimittel abgeschwächt werden kann:
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie (Phenytoin, Phosphenytoin, Phenobarbital, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin);
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen (z. B. Rifampicin, Rifabutin);
- pflanzliche Arzneimittel mit dem Inhaltsstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von Depressionen oder Ängsten.

ellaOne kann die Wirkung der regelmäßigen hormonellen Empfängnisverhütung abschwächen.
Deshalb sollten Sie nach Anwendung von ellaOne bis zum Beginn der nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode zur Verhütung anwenden.

Rahmen technisch bedingt

ellaOne darf nicht zusammen mit Notfall-Empfängnisverhütungsmitteln angewendet werden, die Levonorgestrel enthalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Schwangerschaft
ellaOne darf nicht eingenommen werden, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht. Wenn Sie ellaOne während einer Schwangerschaft einnehmen, könnte dies Auswirkungen auf die Schwangerschaft haben. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie schwanger sind, sollten Sie einen Schwangerschaftstest durchführen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sprechen Sie bitte unbedingt mit Ihrem Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker darüber.

Wenn Sie stillen
Stillen Sie Ihr Kind nach der Einnahme von ellaOne eine Woche lang nicht. In diesem Zeitraum wird Ihnen empfohlen, die Muttermilch abzupumpen und zu entsorgen, um die Milchbildung anzuregen und aufrecht zu erhalten.

Fertilität
Nach der Einnahme von ellaOne kann die Ovulation innerhalb desselben Menstruationszyklus wiederkehren. Daher ist es wichtig, dass Sie eine zuverlässige Kontrazeptionsmethode einsetzen, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", um mehr darüber zu erfahren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Frauen leiden nach Einnahme von ellaOne unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen oder Aufmerksamkeitsstörungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

ellaOne enthält Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ellaOne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes, Gesundheitsdienstleisters oder Apothekers ein. Fragen Sie Ihren Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Nehmen Sie so bald wie möglich und höchstens 120 Stunden (5 Tage) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhütungsmethode eine Tablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.
- Sie können ellaOne vor dem Essen, zum Essen oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Sie können ellaOne jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.
- Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der ellaOne-Tablette erbrechen müssen, sollten Sie sich von Ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister eine zweite Tablette verordnen lassen.
- Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sprechen Sie bitte unbedingt mit Ihrem Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker darüber (weitere Informationen siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie eine größere Menge von ellaOne eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine schwerwiegenden schädlichen Wirkungen nach Einnahme mehrerer Tabletten auf einmal beschrieben. Dennoch sollten Sie sich, wenn Sie mehr als eine Tablette eingenommen haben, an Ihren Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker wenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Gesundheitsdienstleister oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen):
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Menstruationsschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Müdigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Muskel-, Rückenschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen):
- Diarrhö, Mundtrockenheit, Sodbrennen, Darmgas
- abnorme Vaginalblutungen und Menstruationsstörungen (starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom)
- Vaginalentzündung, Ausfluss
- Hitzewallungen
- Influenza, Fieber, Schüttelfrost
- Krankheitsfühligkeit
- wechselndes Hungergefühl, Stimmungsschwankungen, Angst, allgemeine körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, abgeschwächte/verstärkte Libido
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz
- Migräne
- Sehstörungen

Rahmen technisch bedingt

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen):
- Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer bestehenden Ovarzyste, Schmerzen im Genitalbereich, abnorme leichte Periodenblutungen
- Aufmerksamkeitsstörung, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Ohnmachtsanfälle
- abnormes Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit der Augen, Durstgefühl
- trockener Hals, Nesselausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: http://www.bfarm.de

Rahmen technisch bedingt

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel bitte nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ellaOne enthält

- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Eine Tablette enthält 30 Milligramm Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie ellaOne aussieht und Inhalt der Packung

ellaOne ist eine weiße bis cremefarbene, runde gewölbte Tablette mit der Prägung *„ella"* auf beiden Seiten.
ellaOne ist in einem Umkarton mit einer Blisterpackung mit 1 Tablette erhältlich.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Laboratoire HRA Pharma
Tél/Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

България
Gedeon Richter
Тел.: +359-(0)2 812 90 77

Česká republika
Gedeon Richter Plc., zastoupení pro ČR
Tel: + 420-(0)26 114 1200

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
Takeda SEFA AS
Tel: + 372-(0)6177 669

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

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

Rahmen technisch bedingt

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

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

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: + 371-(0)67840082

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

Luxembourg/Luxemburg
Laboratoire HRA Pharma
Tél/Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

Magyarország
Richter Gedeon NyRt.
Tel.: + 36-(0)1 505 7032

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

Nederland
WeCare Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0) 75 612 05 11

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

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

Polska
Gedeon Richter Polska Sp. z o. o.
Tel: + 48-(0)22 755 96 48

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

România
Gedeon Richter Romania
Tel: + 40-(0)265 264 067

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

Slovenská republika
Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421-(0)2 50 20 58 01

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

Sverige

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt