

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

ellaOne 30 mg tableta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 30 mg ulipristalacetata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedna tableta sadrži 237 mg laktoze (u obliku hidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Okrugla tableta bijele do mramorno krem boje sa zaobljenim stranama promjera 9 mm s utisnutom oznakom „ella“ na obje strane.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Hitna kontracepcija unutar 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Postupak se sastoji od peroralne primjene jedne tablete što je prije moguće, ali ne kasnije od 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode.

Tableta se smije uzeti bilo kada tijekom menstruacijskog ciklusa.

Javi li se povraćanje unutar 3 sata nakon uzimanja tablete, treba uzeti još jednu tabletu.

Ako ženi kasni menstruacija ili u slučaju simptoma trudnoće, prije primjene tablete potrebno je isključiti trudnoću.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje funkcije jetre

Zbog nedostatka odgovarajućih ispitivanja ne mogu se dati drugačije preporuke za doziranje ulipristalacetata.

Teško oštećenje funkcije jetre

Zbog nedostatka odgovarajućih ispitivanja, primjena ulipristalacetata se ne preporučuje.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene ulipristalacetata u djece prepubertetske dobi u indikaciji hitne kontracepcije.

Adolescenti:

Ulipristalacetat kao hitna kontracepcija pogodan je za sve žene reproduktivne dobi, uključujući adolescentice. Nisu utvrđene razlike u sigurnosti i djelotvornosti u usporedbi s odraslim ženama u dobi od 18 godina i starijim (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Peroralna primjena.

Tableta se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

ellaOne je samo za sporadičnu uporabu. Nikako ne smije zamijeniti metodu redovne kontracepcije. Žene je uvijek potrebno savjetovati o primjeni jedne od metoda redovne kontracepcije.

Ulipristalacetat nije namijenjen uporabi tijekom trudnoće i ne smiju ga uzimati žene koje sumnjaju ili znaju da su trudne. Međutim, on ne prekida postojeću trudnoću (vidjeti dio 4.6).

ellaOne ne sprječava trudnoću u svim slučajevima

U slučaju kašnjenja sljedeće menstruacije više od 7 dana, ako je menstruacija svojim značajkama abnormalna ili ako postoje simptomi koji ukazuju na trudnoću ili postoji sumnja na trudnoću, treba napraviti test na trudnoću. Kao i kod svake druge trudnoće, valja razmotriti mogućnost ektopične trudnoće. Važno je znati da pojava krvarenja iz maternice ne isključuje ektopičnu trudnoću. Žene koje zatrudne nakon uzimanja ulipristalacetata trebaju se javiti svom liječniku (vidjeti dio 4.6).

Ulipristalacetat sprječava ili odgađa ovulaciju (vidjeti dio 5.1). Ako se ovulacija već dogodila, on više nema učinka. Vrijeme ovulacije nije moguće predvidjeti, stoga tabletu treba uzeti što je prije moguće nakon nezaštićenog snošaja.

Nema podataka o djelotvornosti ulipristalacetata kada se uzme više od 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog snošaja.

Ograničeni podaci koji ne dopuštaju donošenje konačnih zaključaka ukazuju na to da se djelotvornost ellaOne može smanjivati s porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM) (vidjeti dio 5.1). Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što ranije nakon nezaštićenog snošaja, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

Nakon uzimanja tablete menstruacije ponekad mogu nastupiti nekoliko dana ranije ili kasnije od očekivanog. U oko 7% žena menstruacija je nastupila više od 7 dana ranije od očekivanog. U 18,5% žena kašnjenje je bilo duže od 7 dana, a u 4 % žena kašnjenje je bilo duže od 20 dana.

Ne preporučuje se istovremeno uzimanje ulipristalacetata i hitne kontracepcije koja sadrži levonorgestrel (vidjeti dio 4.5).

Kontracepcija nakon uzimanja ellaOne

Ulipristalacetat hitna je kontracepcija koja smanjuje rizik od trudnoće nakon nezaštićenog snošaja, ali ne štiti od začeća pri sljedećim snošajima. Stoga bi žene trebalo savjetovati da nakon uzimanja hitne kontracepcije upotrebljavaju pouzdano mehaničko kontracepcijsko sredstvo do sljedeće menstruacije.

Iako pri uzimanju ulipristalacetata kao hitne kontracepcije nije kontraindicirana daljnja primjena redovne hormonske kontracepcije, ellaOne može smanjiti njezino kontracepcijsko djelovanje (vidjeti dio 4.5). Stoga žena nakon uzimanja ellaOne može početi ili nastaviti koristiti hormonsku kontracepciju, međutim, treba je savjetovati da do sljedeće menstruacije koristi pouzdano mehaničko kontracepcijsko sredstvo.

Posebne populacije

Istodobna primjena ellaOne s induktorima CYP3A4 ne preporučuje se zbog interakcija (npr. barbiturati (uključujući primidon i fenobarbital), fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, biljni lijekovi koji sadrže *Hypericum perforatum* (gospinu travu), rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz, nevirapin i dugotrajna primjena ritonavira).

Ne preporučuje se primjena u žena s teškim oblikom astme koje se liječe oralnim glukokortikoidima.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnice s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjele uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Mogućnost utjecaja drugih lijekova na ulipristalacetat

Ulipristalacetat se metabolizira putem CYP3A4 *in vitro*.

- *Induktori CYP3A4*

In vivo rezultati pokazuju da primjena ulipristalacetata s jakim induktorima CYP3A4 kao što je rifampicin značajno smanjuje C_{max} i AUC ulipristalacetata za 90% ili više i smanjuje poluvrijeme eliminacije ulipristalacetata za 2,2 puta što približno odgovara smanjenju izlaganja ulipristalacetatu za 10 puta. Istodobna uporaba ellaOne s induktorima CYP3A4 (npr. barbiturati (uključujući primidon i fenobarbital), fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, biljni pripravci koji sadrže *Hypericum perforatum* (gospinu travu), rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz i nevirapin) stoga smanjuje koncentracije ulipristalacetata u plazmi i može rezultirati smanjenjem djelotvornosti ellaOne. ellaOne se ne preporučuje ženama koje su u posljednja 4 tjedna uzimale lijekove koji induciraju enzime (vidjeti dio 4.4) te je potrebno razmotriti nehormonsku hitnu kontracepciju (tj. bakreni intrauterini uložak (Cu-IUD)).

- *Inhibitori CYP3A4*

In vivo rezultati pokazuju da primjena ulipristalacetata s jakim i umjerenim inhibitorima CYP3A4 povećava C_{max} odnosno AUC ulipristalacetata do najviše 2 odnosno 5,9 puta. Nije vjerojatno da učinci CYP3A4 inhibitora imaju ikakve kliničke posljedice.

Inhibitor CYP3A4, ritonavir, također može pri dugotrajnoj primjeni imati inducirajući učinak na CYP3A4. U takvim slučajevima ritonavir može sniziti koncentraciju ulipristalacetata u plazmi. Stoga se istodobna primjena ne preporučuje (vidjeti dio 4.4). Kako indukcija enzima

slabi postepeno, učinci na koncentraciju ulipristalacetata u plazmi mogu se pojaviti čak i ako je žena prekinula uzimanje lijeka induktora enzima u posljednja 4 tjedna.

Lijekovi koji utječu na pH želuca

Primjena ulipristalacetata (tableta od 10 mg) zajedno s inhibitorom protonske pumpe esomeprazolom (20 mg dnevno tijekom 6 dana) rezultirala je s oko 65% nižom srednjom vrijednosti C_{max} , kasnijim T_{max} (od medijana 0,75 sati do 1,0 sata) i 13% višom srednjom vrijednosti AUC-a. Klinički značaj te interakcije na primjenu pojedinačne doze ulipristalacetata kao hitnog kontraceptiva nije poznat.

Mogućnost utjecaja ulipristalacetata na druge lijekove

Hormonski kontraceptivi

Kako se s visokim afinitetom veže na receptore za progesteron, ulipristalacetat može utjecati na djelovanje lijekova koji sadrže progestagene:

- kontracepcijsko djelovanje kombiniranih hormonskih kontraceptiva i kontracepcije koja sadrži samo progestagen može biti smanjeno
- istodobna primjena ulipristalacetata i hitne kontracepcije koja sadrži levonorgestrel se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4).

In vitro podaci pokazuju da ulipristalacetat i njegov aktivni metabolit u klinički značajnim koncentracijama bitno ne inhibiraju CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4. Nakon primjene pojedinačne doze nije vjerojatna indukcija CYP1A2 i CYP3A4 ulipristalacetatom ili njegovim aktivnim metabolitom. Prema tome, nije vjerojatno da primjena ulipristalacetata mijenja klirens lijekova koji se metaboliziraju tim enzimima.

Supstrati P-glikoproteina (P-gp)

In vitro podaci pokazuju da ulipristalacetat u klinički značajnim koncentracijama može biti inhibitor P-gp. *In vivo* rezultati s P-gp supstratom feksofenadinom su bili neuvjerljivi. Nije vjerojatno da učinci P-gp supstrata imaju ikakve kliničke posljedice.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

ellaOne nije namijenjena za primjenu tijekom trudnoće i ne smiju je uzeti žene u kojih se sumnja ili se zna da su trudne (vidjeti dio 4.2).

Ulipristalacetat ne prekida postojeću trudnoću.

Nakon uzimanja ulipristalacetata ponekad može doći do trudnoće. Iako nije zamijećen teratogeni potencijal, rezultati pokusa na životinjama nisu dostatni za procjenu reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Ograničeni podaci o izloženosti lijeku ellaOne tijekom trudnoće u ljudi ne ukazuju na zabrinutost glede sigurnosti. Ipak, važno je da se svaka trudnoća u žene koja je uzela ellaOne prijavi putem web-adrese www.hra-pregnancy-registry.com. Svrha tog *online* registra je prikupljanje sigurnosnih informacija od žena koje su tijekom trudnoće uzele ellaOne ili koje su zatrudnjele nakon uzimanja ellaOne. Svi prikupljeni podaci ostaju anonimni.

Dojenje

Ulipristalacetat se izlučuje u majčino mlijeko (vidjeti dio 5.2). Učinak na novorođenčad/dojenčad nije ispitan. Stoga se rizik za dojeno dijete ne može isključiti. Dojenje se ne preporučuje tjedan dana nakon uzimanja ulipristalacetata kao hitne kontracepcije. Za to vrijeme preporučuje se izdajati i odbaciti izdojeno majčino mlijeko kako bi se potaknula laktacija.

Plodnost

Nakon primjene ulipristalacetata kao hitne kontracepcije vjerojatan je brzi oporavak plodnosti. Žene treba savjetovati da kod sljedećih snošaja upotrebljavaju pouzdana mehanička kontracepcijska sredstva do sljedeće menstruacije.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ulipristalacetat malo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nakon uzimanja ellaOne blaga do umjerena omaglica je česta, somnolencija i zamagljen vid su manje česti, a poremećaj pažnje prijavljen je rijetko. Bolesnice treba upozoriti da u slučaju pojave takvih simptoma ne upravljaju vozilima ili strojevima (vidjeti dio 4.8).

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave bile su glavobolja, mučnina, bolovi u abdomenu i dismenoreja.

Sigurnost ulipristalacetata je tijekom programa kliničkog razvoja bila ispitivana u 4718 žena.

Tablični prikaz nuspojava

U tablici niže prikazane su nuspojave prijavljene tijekom kliničkog programa faze III koji je obuhvatio 2637 žena.

Niže prikazane nuspojave klasificirane su po učestalosti i organskim sustavima primjenom sljedeće konvencije: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

MedDRA	Nuspojave (učestalost)		
Klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Rijetko
Infekcije i infestacije		Gripa	
Poremećaji imunološkog sustava			Reakcije preosjetljivosti uključujući osip, urtikariju i angioedem **
Poremećaji metabolizma i prehrane		Poremećaji teka	
Psihijatrijski poremećaji	Poremećaji raspoloženja	Emocionalni poremećaj Anksioznost Nesanica Poremećaj hiperaktivnosti Promjene libida	Dezorijentacija
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja Omaglica	Somnolencija Migrena	Tremor Poremećaj pažnje Disgeuzija Sinkopa
Poremećaji oka		Poremećaj vida	Abnormalan osjet u oku Hiperemija oka Fotofobija
Poremećaji uha i labirinta			Vrtoglavica
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta			Suho grlo
Poremećaji probavnog sustava	Mučnina* Bol u abdomenu* Nelagoda u abdomenu Povraćanje*	Proljev Suha usta Dispepsija Flatulencija	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Akne Kožne lezije Svrbež	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Bol u mišićima Bol u leđima		
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Dismenoreja Bol u zdjelici Osjetljivost dojki	Menoragija Iscjedak iz rodnice Poremećaj menstruacije Metroragija Vaginitis Navala vrućine Predmenstruacijski sindrom	Svrbež spolovila Dispareunija Prsnuće ciste jajnika Bol vulve i vagine Hipomenoreja*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Umor	Zimica Malaksalost Vrućica	Žeđ

*Simptomi koji mogu također biti povezani s neutvrđenom trudnoćom (ili povezanim komplikacijama)

**Nuspojava iz spontanijh prijava

Adolescenti: sigurnosni profil opažen u žena mlađih od 18 godina tijekom ispitivanja i nakon stavljanja lijeka u promet, sličan je sigurnosnom profilu u odraslih žena tijekom ispitivanja faze III (vidjeti dio 4.2).

Iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet: spontano prijavljene nuspojave tijekom uporabe nakon stavljanja lijeka u promet bile su po svojoj prirodi i učestalosti slične sigurnosnom profilu opisanom tijekom ispitivanja faze III.

Opis odabranih nuspojava

Većina žena (74,6%) koje su sudjelovale u ispitivanjima faze III imala je sljedeću menstruaciju u očekivano vrijeme ili unutar ± 7 dana, dok je u 6,8% žena nastupila više od 7 dana ranije od očekivanog, a u 18,5% žena kasnila je više od 7 dana od očekivanog nastupa menstruacije. U 4% žena menstruacija je kasnila više od 20 dana.

Manjina žena (8,7%) prijavila je intermenstruacijska krvarenja prosječnog trajanja od 2,4 dana. U većini slučajeva (88,2%) radilo se o oskudnim krvarenjima. Samo 0,4% žena koje su uzimale ellaOne tijekom ispitivanja faze III je prijavilo jako intermenstruacijsko krvarenje.

82 žene su sudjelovale u ispitivanjima faze III više puta i stoga dobile više od jedne doze ellaOne (73 žene su bile uključene u ispitivanje dva puta, a 9 žena tri puta). Kod tih žena nije bilo razlika u sigurnosti s obzirom na incidenciju i težinu nuspojava, promjenu u trajanju i volumenu menstruacija te incidenciju intermenstruacijskih krvarenja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Iskustvo s predoziranje ulipristalacetata je ograničeno. Pojedinačne doze lijeka do 200 mg upotrijebljene su u žena bez sigurnosnog rizika. Te visoke doze dobro su tolerirane. Međutim, kod tih je žena došlo do skraćenog menstrualnog ciklusa (krvarenje iz maternice pojavljivalo se 2-3 dana ranije nego očekivano), a u nekih se žena krvarenje produljilo, iako ne u velikoj količini (krvavi iscjedak). Ne postoji protuotrov, a daljnje liječenje treba biti simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Spolni hormoni i modulatori spolnog sustava, hitni kontraceptivi.
ATK oznaka: G03AD02.

Ulipristalacetat je peroralni sintetski selektivni modulator progesteronskih receptora koji djeluje vežući se visokim afinitetom na humani progesteronski receptor. Kada se upotrebljava za hitnu kontracepciju, mehanizam djelovanja je inhibicija ili odgađanje ovulacije supresijom vala luteinizacijskog hormona (LH). Farmakodinamički podaci pokazuju da čak i kada se uzme neposredno prije ovulacije (nakon što se razina LH već počela povećavati) ulipristalacetat može odgoditi prsnuće folikula za najmanje 5 dana u 78,6% slučajeva ($p < 0,005$ naspram levonorgestrela i naspram placeba) (vidjeti tablicu).

Sprječavanje ovulacije ^{1,§}			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristalacetat n=34
Primjena prije početka LH vala	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Primjena nakon početka LH vala, ali prije vršne koncentracije LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Primjena nakon postizanja vršne koncentracije LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache i sur., Contraception 2013.

§: definira se kao prisutnost neprsnutog vodećeg folikula pet dana nakon primjene lijeka u kasnoj proliferacijskoj fazi

*: u usporedbi s levonorgestrelom

NS: nije statistički značajno

†: u usporedbi s placebom

Ulipristalacetat također ima visoki afinitet prema glukokortikoidnom receptoru te je u uvjetima *in vivo*, u pokusnih životinja opažen antiglukokortikoidni učinak. Međutim, u ljudi takav učinak nije opažen čak i nakon ponovljene primjene dnevnih doza od 10 mg. Lijek ima neznatni afinitet prema androgenim receptorima, a nema afinitet prema humanim estrogenim ili mineralokortikoidnim receptorima.

Rezultati dva neovisna randomizirana kontrolirana ispitivanja (pogledati tablicu) pokazuju kako djelotvornost ulipristalacetata nije inferiorna djelotvornosti levonorgestrela u žena koje su podvrgnute hitnoj kontracepciji između 0 i 72 sata nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode. Meta-analiza kombiniranih podataka dva ispitivanja pokazala je značajno smanjen rizik trudnoće s ulipristalacetatom u usporedbi s levonorgestrelom (p=0,046).

Randomizirano kontrolirano ispitivanje	Stopa trudnoće (%) unutar 72 sata od nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode ²		Omjer šansi [95% CI] za pojavu trudnoće: ulipristalacetat naspram levonorgestrela ²
	Ulipristalacetat	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analiza	1,36 22/1617	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier i sur., Lancet 2010.

Dva ispitivanja pružaju rezultate djelotvornosti ellaOne primjenjene do 120 sati nakon nezaštićenog snošaja. U otvorenom kliničkom ispitivanju koje je uključilo žene podvrgnute hitnoj kontracepciji ulipristalacetatom između 48 i 120 sati nakon nezaštićenog snošaja opažena je stopa trudnoće od 2,1% (26/1241). Dodatno, drugim komparativnim ispitivanjem opisanim gore također su dobiveni podaci o 100 žena koje su uzele ulipristalacetat između 72 i 120 sati nakon nezaštićenog snošaja u kojih nisu opažene trudnoće.

Ograničeni podaci iz kliničkih ispitivanja koji ne dopuštaju donošenje konačnih zaključaka ukazuju na mogući trend smanjenja kontracepcijske djelotvornosti ulipristalacetata u žena velike tjelesne težine ili s visokim ITM-om (vidjeti dio 4.4). Meta-analiza četiriju kliničkih ispitivanja provedenih s ulipristalacetatom u nastavku nije uključivala žene koje su imale daljnje nezaštićene spolne odnose.

ITM (kg/m²P)	Pothranjenost 0 – 18,5	Normalna tjelesna težina 18,5-25	Prekomjerna tjelesna težina 25-30	Pretilost 30-
Ukupan broj korisnica	128	1866	699	467
Broj trudnoća	0	23	9	12
Stopa trudnoća	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Interval pouzdanosti	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

U postmarketinškoj opservacijskoj studiji kojom su ocjenjivane djelotvornost i sigurnost ellaOne u adolescentica u dobi od 17 godina i mlađih nisu utvrđene razlike u profilu sigurnosti i djelotvornosti u usporedbi sa ženama u dobi od 18 godina i starijim.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Primijenjen peroralno u jednokratnoj dozi od 30 mg, ulipristalacetat se brzo apsorpira dostižući vršnu koncentraciju u plazmi od 176 ± 89 ng/ml oko 1 sat (0,5-2,0 h) nakon ingestije, s $AUC_{0-\infty}$ od 556 ± 260 ng.h/ml.

Primjena ulipristalacetata uz doručak bogat mastima rezultirala je s oko 45% smanjenjem srednje vrijednosti C_{max} , odgođenim T_{max} (sa medijana od 0,75 sati na 3 sata) i 25% višom srednjom vrijednosti $AUC_{0-\infty}$ u usporedbi s primjenom natašte. Slični rezultati dobiveni su i s aktivnim monodemetiliranim metabolitom.

Distribucija

Ulipristalacetat se u visokom postotku (>98%) veže na proteine plazme, uključujući albumin, alfa-1-kiseli glikoprotein i lipoprotein velike gustoće.

Ulipristalacetat je lipofilna tvar i izlučuje se u majčino mlijeko u prosječnim dnevnim količinama od 13,35 µg [0 - 24 sata], 2,16 µg [24 - 48 sati], 1,06 µg [48 - 72 sata], 0,58 µg [72 - 96 sati], 0,31 µg [96 - 120 sati].

In vitro podaci ukazuju da ulipristalacetat može biti inhibitor prijenosnika proteina rezistencije raka dojke na lijekove (BCRP) u crijevima. Nije vjerojatno da učinci ulipristalacetata na BCRP imaju ikakve kliničke posljedice.

Ulipristalacetat nije supstrat za OATP1B1 ni za OATP1B3.

Biotransformacija/eliminacija

Ulipristalacetat se opsežno metabolizira u mono-demetilirane, di-demetilirane i hidroksilirane metabolite. Mono-demetilirani metabolit je farmakološki aktivan. Prema podacima dobivenim *in vitro*, metabolizam je predominantno posredovan CYP3A4, a u manjoj mjeri CYP1A2 i CYP2A6. Terminalni poluvijek ulipristalacetata u plazmi nakon primjene pojedinačne doze od 30 mg procjenjuje se na $32,4 \pm 6,3$ sata, uz srednju vrijednost oralnog klirensa (CL/F) od $76,8 \pm 64,0$ L/h.

Posebne populacije

Farmakokinetička ispitivanja s ulipristalacetatom nisu provedena u žena s poremećajem funkcije bubrega ili jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti. Većina nalaza u ispitivanjima opće toksičnosti bila je povezana s mehanizmom djelovanja lijeka kao modulatora receptora progesterona i glukokortikoida uz antiprogesteronsku aktivnost opaženu pri izloženosti sličnim terapijskim razinama.

Informacije iz ispitivanja reproduktivne toksičnosti su ograničene zbog izostanka mjerenja izloženosti u tim ispitivanjima. Ulipristalacetat ima letalni učinak na embrije štakora, kunića (pri ponovljenim dozama iznad 1 mg/kg) i majmuna. Pri tim ponovljenim dozama sigurnost za ljudski embrij nije poznata. Pri dozama koje su bile dovoljno niske za održavanje gestacije životinjskih vrsta nije opažen teratogeni učinak .

Ispitivanja kancerogenosti (na štakorima i miševima) su pokazala kako ulipristalacetat nije kancerogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

laktoza hidrat
povidon
umrežena karmelozanatrij
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Blister čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

1 tableta u PVC-PE-PVDC-aluminijskom blisteru.
1 tableta u PVC-PVDC-aluminijskom blisteru.

Svaka kutija sadrži jedan blister.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. svibnja 2009.
Datum posljednje obnove odobrenja: 21. ožujka 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

ellaOne 30 mg filmom obložena tableta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 30 mg ulipristalacetata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom.

Jedna tableta sadrži 237 mg laktoze (u obliku hidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Filmom obložena tableta zlatne boje u obliku štita (promjera približno 10,8 mm) s utisnutom oznakom „ella“ na obje strane.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Hitna kontracepcija unutar 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Postupak se sastoji od peroralne primjene jedne tablete što je prije moguće, ali ne kasnije od 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode.

Tableta se smije uzeti bilo kada tijekom menstruacijskog ciklusa.

Javi li se povraćanje unutar 3 sata nakon uzimanja tablete, treba uzeti još jednu tabletu.

Ako ženi kasni menstruacija ili u slučaju simptoma trudnoće, prije primjene tablete potrebno je isključiti trudnoću.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje funkcije jetre

Zbog nedostatka odgovarajućih ispitivanja ne mogu se dati drugačije preporuke za doziranje ulipristalacetata.

Teško oštećenje funkcije jetre

Zbog nedostatka odgovarajućih ispitivanja, primjena ulipristalacetata se ne preporučuje.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene ulipristalacetata u djece prepubertetske dobi u indikaciji hitne kontracepcije.

Adolescenti:

Ulipristalacetat kao hitna kontracepcija pogodan je za sve žene reproduktivne dobi, uključujući adolescentice. Nisu utvrđene razlike u sigurnosti i djelotvornosti u usporedbi s odraslim ženama u dobi od 18 godina i starijim (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Peroralna primjena

Tableta se može uzimati s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

ellaOne je samo za sporadičnu uporabu. Nikako ne smije zamijeniti metodu redovne kontracepcije. Žene je uvijek potrebno savjetovati o primjeni jedne od metoda redovne kontracepcije.

Ulipristalacetat nije namijenjen uporabi tijekom trudnoće i ne smiju ga uzimati žene koje sumnjaju ili znaju da su trudne. Međutim, on ne prekida postojeću trudnoću (vidjeti dio 4.6).

ellaOne ne sprječava trudnoću u svim slučajevima

U slučaju kašnjenja sljedeće menstruacije više od 7 dana, ako je menstruacija svojim značajkama abnormalna ili ako postoje simptomi koji ukazuju na trudnoću ili postoji sumnja na trudnoću, treba napraviti test na trudnoću. Kao i kod svake druge trudnoće, valja razmotriti mogućnost ektopične trudnoće. Važno je znati da pojava krvarenja iz maternice ne isključuje ektopičnu trudnoću. Žene koje zatrudne nakon uzimanja ulipristalacetata trebaju se javiti svom liječniku (vidjeti dio 4.6).

Ulipristalacetat sprječava ili odgađa ovulaciju (vidjeti dio 5.1). Ako se ovulacija već dogodila, on više nema učinka. Vrijeme ovulacije nije moguće predvidjeti, stoga tabletu treba uzeti što je prije moguće nakon nezaštićenog snošaja.

Nema podataka o djelotvornosti ulipristalacetata kada se uzme više od 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog snošaja.

Ograničeni podaci koji ne dopuštaju donošenje konačnih zaključaka ukazuju na to da se djelotvornost ellaOne može smanjivati s porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM) (vidjeti dio 5.1). Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što ranije nakon nezaštićenog snošaja, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

Nakon uzimanja tablete menstruacije ponekad mogu nastupiti nekoliko dana ranije ili kasnije od očekivanog. U oko 7% žena menstruacija je nastupila više od 7 dana ranije od očekivanog. U 18,5% žena kašnjenje je bilo duže od 7 dana, a u 4 % žena kašnjenje je bilo duže od 20 dana.

Ne preporučuje se istovremeno uzimanje ulipristalacetata i hitne kontracepcije koja sadrži levonorgestrel (vidjeti dio 4.5).

Kontracepcija nakon uzimanja ellaOne

Ulipristalacetat hitna je kontracepcija koja smanjuje rizik od trudnoće nakon nezaštićenog snošaja, ali ne štiti od začeća pri sljedećim snošajima. Stoga bi žene trebalo savjetovati da nakon uzimanja hitne kontracepcije upotrebljavaju pouzdano mehaničko kontracepcijsko sredstvo do sljedeće menstruacije.

Iako pri uzimanju ulipristalacetata kao hitne kontracepcije nije kontraindicirana daljnja primjena redovne hormonske kontracepcije, ellaOne može smanjiti njezino kontracepcijsko djelovanje (vidjeti dio 4.5). Stoga žena nakon uzimanja ellaOne može početi ili nastaviti koristiti hormonsku kontracepciju, međutim, treba je savjetovati da do sljedeće menstruacije koristi pouzdano mehaničko kontracepcijsko sredstvo.

Posebne populacije

Istodobna primjena ellaOne s induktorima CYP3A4 ne preporučuje se zbog interakcija (npr. barbiturati (uključujući primidon i fenobarbital), fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, biljni lijekovi koji sadrže *Hypericum perforatum* (gospinu travu), rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz, nevirapin i dugotrajna primjena ritonavira).

Ne preporučuje se primjena u žena s teškim oblikom astme koje se liječe oralnim glukokortikoidima.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnice s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjele uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Mogućnost utjecaja drugih lijekova na ulipristalacetat

Ulipristalacetat se metabolizira putem CYP3A4 *in vitro*.

- *Induktori CYP3A4*

In vivo rezultati pokazuju da primjena ulipristalacetata s jakim induktorima CYP3A4 kao što je rifampicin značajno smanjuje C_{max} i AUC ulipristalacetata za 90% ili više i smanjuje poluvrijeme eliminacije ulipristalacetata za 2,2 puta što približno odgovara smanjenju izlaganja ulipristalacetatu za 10 puta. Istodobna uporaba ellaOne s induktorima CYP3A4 (npr. barbiturati (uključujući primidon i fenobarbital), fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, biljni pripravci koji sadrže *Hypericum perforatum* (gospinu travu), rifampicin, rifabutin, grizeofulvin, efavirenz i nevirapin) stoga smanjuje koncentracije ulipristalacetata u plazmi i može rezultirati smanjenjem djelotvornosti ellaOne. ellaOne se ne preporučuje ženama koje su u posljednja 4 tjedna uzimale lijekove koji induciraju enzime (vidjeti dio 4.4) te je potrebno razmotriti nehormonsku hitnu kontracepciju (tj. bakreni intrauterini uložak (Cu-IUD)).

- *Inhibitori CYP3A4*

In vivo rezultati pokazuju da primjena ulipristalacetata s jakim i umjerenim inhibitorima CYP3A4 povećava C_{max} odnosno AUC ulipristalacetata do najviše 2 odnosno 5,9 puta. Nije vjerojatno da učinci CYP3A4 inhibitora imaju ikakve kliničke posljedice.

Inhibitor CYP3A4, ritonavir, također može pri dugotrajnoj primjeni imati inducirajući učinak na CYP3A4. U takvim slučajevima ritonavir može sniziti koncentraciju ulipristalacetata u plazmi. Stoga se istodobna primjena ne preporučuje (vidjeti dio 4.4). Kako indukcija enzima slabi postepeno, učinci na koncentraciju ulipristalacetata u plazmi mogu se pojaviti čak i ako je žena prekinula uzimanje lijeka induktora enzima u posljednja 4 tjedna.

Lijekovi koji utječu na pH želuca

Primjena ulipristalacetata (tableta od 10 mg) zajedno s inhibitorom protonske pumpe esomeprazolom (20 mg dnevno tijekom 6 dana) rezultirala je s oko 65% nižom srednjom vrijednosti C_{max} , kasnijim T_{max} (od medijana 0,75 sati do 1,0 sata) i 13% višom srednjom vrijednosti AUC-a. Klinički značaj te interakcije na primjenu pojedinačne doze ulipristalacetata kao hitnog kontraceptiva nije poznat.

Mogućnost utjecaja ulipristalacetata na druge lijekove

Hormonski kontraceptivi

Kako se s visokim afinitetom veže na receptore za progesteron, ulipristalacetat može utjecati na djelovanje lijekova koji sadrže progestagene:

- kontracepcijsko djelovanje kombiniranih hormonskih kontraceptiva i kontracepcije koja sadrži samo progestagen može biti smanjeno
- istodobna primjena ulipristalacetata i hitne kontracepcije koja sadrži levonorgestrel se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4).

In vitro podaci pokazuju da ulipristalacetat i njegov aktivni metabolit u klinički značajnim koncentracijama bitno ne inhibiraju CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4. Nakon primjene pojedinačne doze nije vjerojatna indukcija CYP1A2 i CYP3A4 ulipristalacetatom ili njegovim aktivnim metabolitom. Prema tome, nije vjerojatno da primjena ulipristalacetata mijenja klirens lijekova koji se metaboliziraju tim enzimima.

Supstrati P-glikoproteina (P-gp)

In vitro podaci pokazuju da ulipristalacetat u klinički značajnim koncentracijama može biti inhibitor P-gp. *In vivo* rezultati s P-gp supstratom feksofenadinom su bili neuvjerljivi. Nije vjerojatno da učinci P-gp supstrata imaju ikakve kliničke posljedice.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

ellaOne nije namijenjena za primjenu tijekom trudnoće i ne smiju je uzeti žene u kojih se sumnja ili se zna da su trudne (vidjeti dio 4.2).

Ulipristalacetat ne prekida postojeću trudnoću.

Nakon uzimanja ulipristalacetata ponekad može doći do trudnoće. Iako nije zamijećen teratogeni potencijal, rezultati pokusa na životinjama nisu dostatni za procjenu reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Ograničeni podaci o izloženosti lijeku ellaOne tijekom trudnoće u ljudi ne ukazuju na zabrinutost glede sigurnosti. Ipak, važno je da se svaka trudnoća u žene koja je uzela ellaOne prijavi putem web-adrese www.hra-pregnancy-registry.com. Svrha tog *online* registra je prikupljanje sigurnosnih informacija od žena koje su tijekom trudnoće uzele ellaOne ili koje su zatrudnjele nakon uzimanja ellaOne. Svi prikupljeni podaci ostaju anonimni.

Dojenje

Ulipristalacetat se izlučuje u majčino mlijeko (vidjeti dio 5.2). Učinak na novorođenčad/dojenčad nije ispitan. Stoga se rizik za dojeno dijete ne može isključiti. Dojenje se ne preporučuje tjedan dana nakon uzimanja ulipristalacetata kao hitne kontracepcije. Za to vrijeme preporučuje se izdajati i odbaciti izdojeno majčino mlijeko kako bi se potaknula laktacija.

Plodnost

Nakon primjene ulipristalacetata kao hitne kontracepcije vjerojatan je brzi oporavak plodnosti. Žene treba savjetovati da kod sljedećih snošaja upotrebljavaju pouzdana mehanička kontracepcijska sredstva do sljedeće menstruacije.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ulipristalacetat malo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nakon uzimanja ellaOne blaga do umjerena omaglica je česta, somnolencija i zamagljen vid su manje česti, a poremećaj pažnje prijavljen je rijetko. Bolesnice treba upozoriti da u slučaju pojave takvih simptoma ne upravljaju vozilima ili strojevima (vidjeti dio 4.8).

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave bile su glavobolja, mučnina, bolovi u abdomenu i dismenoreja.

Sigurnost ulipristalacetata je tijekom programa kliničkog razvoja bila ispitivana u 4718 žena.

Tablični prikaz nuspojava

U tablici niže prikazane su nuspojave prijavljene tijekom kliničkog programa faze III koji je obuhvatio 2637 žena.

Niže prikazane nuspojave klasificirane su po učestalosti i organskim sustavima primjenom sljedeće konvencije: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

MedDRA	Nuspojave (učestalost)		
	Često	Manje često	Rijetko
Klasifikacija organskih sustava			
Infekcije i infestacije		Gripa	
Poremećaji imunološkog sustava			Reakcije preosjetljivosti uključujući osip, urtikariju i angioedem**
Poremećaji metabolizma i prehrane		Poremećaji teka	
Psihijatrijski poremećaji	Poremećaji raspoloženja	Emocionalni poremećaj Anksioznost Nesanica Poremećaj hiperaktivnosti Promjene libida	Dezorijentacija
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja Omaglica	Somnolencija Migrena	Tremor Poremećaj pažnje Disgeuzija Sinkopa
Poremećaji oka		Poremećaj vida	Abnormalan osjet u oku Hiperemija oka Fotofobija
Poremećaji uha i labirinta			Vrtoglavica
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta			Suho grlo
Poremećaji probavnog sustava	Mučnina* Bol u abdomenu* Nelagoda u abdomenu Povraćanje*	Proljev Suha usta Dispepsija Flatulencija	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Akne Kožne lezije Svrbež	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Bol u mišićima Bol u leđima		
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Dismenoreja Bol u zdjelici Osjetljivost dojki	Menoragija Iscjedak iz rodnice Poremećaj menstruacije Metroragija Vaginitis Navala vrućine Predmenstruacijski sindrom	Svrbež spolovila Dispareunija Prsnuće ciste jajnika Bol vulve i vagine Hipomenoreja*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Umor	Zimica Malaksalost Vrućica	Žeđ

*Simptomi koji mogu također biti povezani s neutvrđenom trudnoćom (ili povezanim komplikacijama)

**Nuspojava iz spontanijh prijava

Adolescenti: sigurnosni profil opažen u žena mlađih od 18 godina tijekom ispitivanja i nakon stavljanja lijeka u promet, sličan je sigurnosnom profilu u odraslih žena tijekom ispitivanja faze III (vidjeti dio 4.2).

Iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet: spontano prijavljene nuspojave tijekom uporabe nakon stavljanja lijeka u promet bile su po svojoj prirodi i učestalosti slične sigurnosnom profilu opisanom tijekom ispitivanja faze III.

Opis odabranih nuspojava

Većina žena (74,6%) koje su sudjelovale u ispitivanjima faze III imala je sljedeću menstruaciju u očekivano vrijeme ili unutar ± 7 dana, dok je u 6,8% žena nastupila više od 7 dana ranije od očekivanog, a u 18,5% žena kasnila je više od 7 dana od očekivanog nastupa menstruacije. U 4% žena menstruacija je kasnila više od 20 dana.

Manjina žena (8,7%) prijavila je intermenstruacijska krvarenja prosječnog trajanja od 2,4 dana. U većini slučajeva (88,2%) radilo se o oskudnim krvarenjima. Samo 0,4% žena koje su uzimale ellaOne tijekom ispitivanja faze III je prijavilo jako intermenstruacijsko krvarenje.

82 žene su sudjelovale u ispitivanjima faze III više puta i stoga dobile više od jedne doze ellaOne (73 žene su bile uključene u ispitivanje dva puta, a 9 žena tri puta). Kod tih žena nije bilo razlika u sigurnosti s obzirom na incidenciju i težinu nuspojava, promjenu u trajanju i volumenu menstruacija te incidenciju intermenstruacijskih krvarenja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Iskustvo s predoziranje ulipristalacetata je ograničeno. Pojedinačne doze lijeka do 200 mg upotrijebljene su u žena bez sigurnosnog rizika. Te visoke doze dobro su tolerirane. Međutim, kod tih je žena došlo do skraćenog menstrualnog ciklusa (krvarenje iz maternice pojavljivalo se 2-3 dana ranije nego očekivano), a u nekih se žena krvarenje produljilo, iako ne u velikoj količini (krvavi iscjedak). Ne postoji protuotrov, a daljnje liječenje treba biti simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Spolni hormoni i modulatori spolnog sustava, hitni kontraceptivi.

ATK oznaka: G03AD02.

Ulipristalacetat je peroralni sintetski selektivni modulator progesteronskih receptora koji djeluje vežući se visokim afinitetom na humani progesteronski receptor. Kada se upotrebljava za hitnu kontracepciju, mehanizam djelovanja je inhibicija ili odgađanje ovulacije supresijom vala luteinizacijskog hormona (LH). Farmakodinamički podaci pokazuju da čak i kada se uzme neposredno prije ovulacije (nakon što se razina LH već počela povećavati) ulipristalacetat može odgoditi prsnuće folikula za najmanje 5 dana u 78,6% slučajeva ($p < 0,005$ naspram levonorgestrela i naspram placeba) (vidjeti tablicu).

Sprječavanje ovulacije ^{1,§}			
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristalacetat n=34
Primjena prije početka LH vala	n=16 0,0%	n=12 25,0%	n=8 100% p<0,005*
Primjena nakon početka LH vala, ali prije vršne koncentracije LH	n=10 10,0%	n=14 14,3% NS†	n=14 78,6% p<0,005*
Primjena nakon postizanja vršne koncentracije LH	n=24 4,2%	n=22 9,1% NS†	n=12 8,3% NS*

1: Brache i sur., Contraception 2013.

§: definira se kao prisutnost neprsnutog vodećeg folikula pet dana nakon primjene lijeka u kasnoj proliferacijskoj fazi

*: u usporedbi s levonorgestrelom

NS: nije statistički značajno

†: u usporedbi s placebom

Ulipristalacetat također ima visoki afinitet prema glukokortikoidnom receptoru te je u uvjetima *in vivo*, u pokusnih životinja opažen antiglukokortikoidni učinak. Međutim, u ljudi takav učinak nije opažen čak i nakon ponovljene primjene dnevnih doza od 10 mg. Lijek ima neznačajni afinitet prema androgenim receptorima, a nema afinitet prema humanim estrogenim ili mineralokortikoidnim receptorima.

Rezultati dva neovisna randomizirana kontrolirana ispitivanja (pogledati tablicu) pokazuju kako djelotvornost ulipristalacetata nije inferiorna djelotvornosti levonorgestrela u žena koje su podvrgnute hitnoj kontracepciji između 0 i 72 sata nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode. Meta-analiza kombiniranih podataka dva ispitivanja pokazala je značajno smanjen rizik trudnoće s ulipristalacetatom u usporedbi s levonorgestrelom (p=0,046).

Randomizirano kontrolirano ispitivanje	Stopa trudnoće (%) unutar 72 sata od nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode ²		Omjer šansi [95% CI] za pojavu trudnoće: ulipristalacetat naspram levonorgestrela ²
	Ulipristalacetat	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analiza	1,36 22/1617	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

2: Glasier i sur., Lancet 2010.

Dva ispitivanja pružaju rezultate djelotvornosti ellaOne primjenjene do 120 sati nakon nezaštićenog snošaja. U otvorenom kliničkom ispitivanju koje je uključilo žene podvrgnute hitnoj kontracepciji ulipristalacetatom između 48 i 120 sati nakon nezaštićenog snošaja opažena je stopa trudnoće od 2,1% (26/1241). Dodatno, drugim komparativnim ispitivanjem opisanim gore također su dobiveni podaci o 100 žena koje su uzele ulipristalacetat između 72 i 120 sati nakon nezaštićenog snošaja u kojih nisu opažene trudnoće.

Ograničeni podaci iz kliničkih ispitivanja koji ne dopuštaju donošenje konačnih zaključaka ukazuju na mogući trend smanjenja kontracepcijske djelotvornosti ulipristalacetata u žena velike tjelesne težine ili s visokim ITM-om (vidjeti dio 4.4). Meta-analiza četiriju kliničkih ispitivanja provedenih s ulipristalacetatom u nastavku nije uključivala žene koje su imale daljnje nezaštićene spolne odnose.

ITM (kg/m²P)	Pothranjenost 0 – 18,5	Normalna tjelesna težina 18,5-25	Prekomjerna tjelesna težina 25-30	Pretilost 30-
Ukupan broj korisnica	128	1866	699	467
Broj trudnoća	0	23	9	12
Stopa trudnoća	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Interval pouzdanosti	0,00 – 2,84	0,78 – 1,84	0,59 – 2,43	1,34 – 4,45

U postmarketinškoj opservacijskoj studiji kojom su ocjenjivane djelotvornost i sigurnost ellaOne u adolescentica u dobi od 17 godina i mlađih nisu utvrđene razlike u profilu sigurnosti i djelotvornosti u usporedbi sa ženama u dobi od 18 godina i starijim.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Primijenjen peroralno u jednokratnoj dozi od 30 mg, ulipristalacetat se brzo apsorbira dostižući vršnu koncentraciju u plazmi od 176 ± 89 ng/ml oko 1 sat (0,5-2,0 h) nakon ingestije, s $AUC_{0-\infty}$ od 556 ± 260 ng.h/ml.

Primjena ulipristalacetata uz doručak bogat mastima rezultirala je s oko 45% smanjenjem srednje vrijednosti C_{max} , odgođenim T_{max} (sa medijana od 0,75 sati na 3 sata) i 25% višom srednjom vrijednosti $AUC_{0-\infty}$ u usporedbi s primjenom natašte. Slični rezultati dobiveni su i s aktivnim monodemetiliranim metabolitom.

Distribucija

Ulipristalacetat se u visokom postotku (>98%) veže na proteine plazme, uključujući albumin, alfa-1-kiselu glikoprotein i lipoprotein velike gustoće.

Ulipristalacetat je lipofilna tvar i izlučuje se u majčino mlijeko u prosječnim dnevnim količinama od 13,35 µg [0 - 24 sata], 2,16 µg [24 - 48 sati], 1,06 µg [48 - 72 sata], 0,58 µg [72 - 96 sati], 0,31 µg [96 - 120 sati].

In vitro podaci ukazuju da ulipristalacetat može biti inhibitor prijenosnika proteina rezistencije raka dojke na lijekove (BCRP) u crijevima. Nije vjerojatno da učinci ulipristalacetata na BCRP imaju ikakve kliničke posljedice.

Ulipristalacetat nije supstrat za OATP1B1 ni za OATP1B3.

Biotransformacija/eliminacija

Ulipristalacetat se opsežno metabolizira u mono-demetilirane, di-demetilirane i hidroksilirane metabolite. Mono-demetilirani metabolit je farmakološki aktivan. Prema podacima dobivenim *in vitro*, metabolizam je predominantno posredovan CYP3A4, a u manjoj mjeri CYP1A2 i CYP2A6. Terminalni poluvijek ulipristalacetata u plazmi nakon primjene pojedinačne doze od 30 mg procjenjuje se na $32,4 \pm 6,3$ sata, uz srednju vrijednost oralnog klirensa (CL/F) od $76,8 \pm 64,0$ L/h.

Posebne populacije

Farmakokinetička ispitivanja s ulipristalacetatom nisu provedena u žena s poremećajem funkcije bubrega ili jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti. Većina nalaza u ispitivanjima opće toksičnosti bila je povezana s mehanizmom djelovanja lijeka kao modulatora receptora progesterona i glukokortikoida uz antiprogesteronsku aktivnost opaženu pri izloženosti sličnim terapijskim razinama.

Informacije iz ispitivanja reproduktivne toksičnosti su ograničene zbog izostanka mjerenja izloženosti u tim ispitivanjima. Ulipristalacetat ima letalni učinak na embrije štakora, kunića (pri ponovljenim dozama iznad 1 mg/kg) i majmuna. Pri tim ponovljenim dozama sigurnost za ljudski embrij nije poznata. Pri dozama koje su bile dovoljno niske za održavanje gestacije životinjskih vrsta nije opažen teratogeni učinak .

Ispitivanja kancerogenosti (na štakorima i miševima) su pokazala kako ulipristalacetat nije kancerogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

laktoza hidrat
povidon
umrežena karmelozanatrij
magnezijev stearat

Film ovojnica:

poli(vinilni alkohol) (E1203)
makrogol (E1521)
talk (E553b)
titanijev dioksid (E171)
polisorbat 80 (E433)
žuti željezov oksid (E172)
kalijev aluminijev silikat (E555)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

1 tableta u PVC-PVDC-aluminijskom blisteru (s UV filtrom).

Kutija sadrži jedan blister.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/522/003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. svibnja 2009.
Datum posljednje obnove odobrenja: 21. ožujka 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

Tableta i filmom obložena tableta:

Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Francuska

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

Samo tableta:

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje bez recepta.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Periodička izvješća o neškodljivosti

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Ako se podnošenje periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudara s nadopunama Plana (RMP), oba dokumenta mogu biti podnesena istodobno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

ellaOne 30 mg tableta
ulipristalacetat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 30 mg ulipristalacetata

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu. Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 tableta.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Ako ste uzimali neke druge lijekove u posljednja 4 tjedna, posebice za epilepsiju, tuberkulozu, infekciju HIV-om ili biljne pripravke koji sadrže gospinu travu (vidjeti uputu o lijeku), ellaOne može imati slabiji učinak. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ellaOne.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Blister čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

Hitna kontracepcija
Uzmite jednu tabletu što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode.

Lijek morate uzeti unutar 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode.

Mjesto za QR kôd koji se povezuje na uputu o lijeku.

Uputa o lijeku dostupna *online* na

DRŽAVA	URL
AUSTRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/AT
BELGIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BE
BUGARSKA	www.hra-pharma.com/PIL/BG
HRVATSKA	www.hra-pharma.com/PIL/HR
CIPAR	www.hra-pharma.com/PIL/GR
ČEŠKA REPUBLIKA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ

DANSKA	www.hra-pharma.com/PIL/DK
ESTONIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
FINSKA	www.hra-pharma.com/PIL/FI
FRANCUSKA	www.hra-pharma.com/PIL/FR
NJEMAČKA	www.hra-pharma.com/PIL/DE
GRČKA	www.hra-pharma.com/PIL/GR
MAĐARSKA	www.hra-pharma.com/PIL/HU
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS
IRSKA	www.hra-pharma.com/PIL/IE
ITALIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IT
LATVIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LITVA	www.hra-pharma.com/PIL/LT
LUKSEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE
MALTA	Nije primjenjivo
NIZOZEMSKA	www.hra-pharma.com/PIL/NL
NORVEŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/NO
POLJSKA	www.hra-pharma.com/PIL/PL
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT
RUMUNJSKA	www.hra-pharma.com/PIL/RO
SLOVAČKA	www.hra-pharma.com/PIL/SK
SLOVENIJA	www.hra-pharma.com/PIL/SI
ŠPANJOLSKA	www.hra-pharma.com/PIL/ES
ŠVEDSKA	www.hra-pharma.com/PIL/SE

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

ellaOne tableta

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC: {broj}

SN: {broj}

NN: {broj}

Nije primjenjivo.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

ellaOne 30 mg tableta
ulipristalacetat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HRA Pharma

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

ellaOne 30 mg filmom obložena tableta
ulipristalacetat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg ulipristalacetata

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu. Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 filmom obložena tableta.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Ako ste uzimali neke druge lijekove u posljednja 4 tjedna, posebice za epilepsiju, tuberkulozu, infekciju HIV-om ili biljne pripravke koji sadrže gospinu travu (vidjeti uputu o lijeku), ellaOne može imati slabiji učinak. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ellaOne.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

<Nije primjenjivo.>

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/522/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Hitna kontracepcija
Uzmite jednu tabletu što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode.

Lijek morate uzeti unutar 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode.

Mjesto za QR kôd koji se povezuje na uputu o lijeku.

Uputa o lijeku dostupna *online* na

DRŽAVA	URL
AUSTRIJA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS
BELGIJA	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
BUGARSKA	www.hra-pharma.com/PIL/BG/GS
HRVATSKA	www.hra-pharma.com/PIL/HR/GS
CIPAR	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
ČEŠKA REPUBLIKA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
DANSKA	www.hra-pharma.com/PIL/DK/GS
ESTONIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
FINSKA	www.hra-pharma.com/PIL/FI/GS
FRANCUSKA	www.hra-pharma.com/PIL/FR/GS
NJEMAČKA	www.hra-pharma.com/PIL/DE/AT/GS

GRČKA	www.hra-pharma.com/PIL/GR/GS
MAĐARSKA	www.hra-pharma.com/PIL/HU/GS
ISLAND	www.hra-pharma.com/PIL/IS/GS
IRSKA	www.hra-pharma.com/PIL/IE/GS
ITALIJA	www.hra-pharma.com/PIL/IT/GS
LATVIJA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LITVA	www.hra-pharma.com/PIL/LT/GS
LUKSEMBURG	www.hra-pharma.com/PIL/BE/GS
MALTA	Nije primjenjivo
NIZOZEMSKA	www.hra-pharma.com/PIL/NL/GS
NORVEŠKA	www.hra-pharma.com/PIL/NO/GS
POLJSKA	www.hra-pharma.com/PIL/PL/GS
PORTUGAL	www.hra-pharma.com/PIL/PT/GS
RUMUNJSKA	www.hra-pharma.com/PIL/RO/GS
SLOVAČKA	www.hra-pharma.com/PIL/CZ/SK/GS
SLOVENIJA	www.hra-pharma.com/PIL/SI/GS
ŠPANJOLSKA	www.hra-pharma.com/PIL/ES/GS
ŠVEDSKA	www.hra-pharma.com/PIL/SE/GS

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

ellaOne filmom obložena tableta

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC: {broj}

SN: {broj}

NN: {broj}

Nije primjenjivo.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

ellaOne 30 mg filmom obložena tableta
ulipristalacetat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HRA Pharma

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

ellaOne 30 mg tableta ulipristalacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik, liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekarnika, liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ellaOne i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego uzmete ellaOne
3. Kako uzimati ellaOne
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ellaOne
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
 - Korisne informacije o kontracepciji

1. Što je ellaOne i za što se koristi

ellaOne je hitni kontraceptiv

ellaOne je kontraceptiv namijenjen sprječavanju trudnoće nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode. Primjerice:

- ako ste imali nezaštićeni spolni odnos;
- ako se Vaš ili kondom Vašeg partnera ošteti, sklizne, ispadne ili ga zaboravite uporabiti;
- ako niste uzeli kontracepcijsku tabletu kako Vam je propisano.

Tabletu morate uzeti što je prije moguće nakon spolnog odnosa, a unutar najviše 5 dana (120 sati). To je zbog toga jer je djelotvornija ako ju uzmete što je prije moguće nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

Ovaj je lijek pogodan za sve žene u dobi u kojoj mogu zatrudnjati, uključujući adolescentice.

Tabletu možete uzeti u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa.

ellaOne ne djeluje ako ste već trudni

Ako Vaša menstruacija kasni, moguće je da ste trudni. Ako Vaša menstruacija kasni ili ako imate simptome trudnoće (osjećaj težine u dojka, jutarnje mučnine), morate se obratiti liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku prije uzimanja tablete.

Ako imate nezaštićen spolni odnos nakon uzimanja tablete, to neće spriječiti trudnoću. Nezaštićen spolni odnos u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa može dovesti do trudnoće.

ellaOne se ne smije koristiti kao metoda redovne kontracepcije

Ako nemate redovnu kontracepcijsku metodu, obratite se liječniku ili zdravstvenom djelatniku kako biste odabrali metodu koja je prikladna za Vas.

Kako ellaOne djeluje

ellaOne sadrži tvar *ulipristalacetat* koja mijenja aktivnost prirodnog hormona progesterona, koji je potreban kako bi došlo do ovulacije. Na taj način ovaj lijek odgađa ovulaciju. Hitna kontracepcija nije uvijek djelotvorna. Od 100 žena koje uzmu ovaj lijek otprilike 2 će zatrudnjeti.

Ovaj je lijek kontraceptiv koji sprječava da dođe do trudnoće. Ako ste već trudni, neće prekinuti postojeću trudnoću.

Hitna kontracepcija ne štiti od spolno prenosivih infekcija

Samo Vas kondomi mogu zaštititi od spolno prenosivih infekcija. Ovaj Vas lijek neće zaštititi od infekcije HIV-om ili drugih spolno prenosivih bolesti (npr. klamidije, genitalnog herpesa, kondiloma, gonoreje, hepatitisa B i sifilisa). Obratite se zdravstvenom djelatniku za savjet ako ste zabrinuti.

Na kraju ove upute možete pronaći više informacija o kontracepciji.

2. Što morate znati prije nego uzmete ellaOne

Nemojte uzimati ellaOne

- ako ste alergični na ulipristalacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku prije nego uzmete ovaj lijek

- ako Vam menstruacija kasni ili ako imate simptome trudnoće (osjećaj težine u dojkama, jutarnje mučnine) jer biste već mogli biti trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”);
- ako imate težak oblik astme;
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre.

Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Neki dokazi upućuju na to da se učinkovitost ovog lijeka može smanjivati porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM), no ti su podaci nedostadni za donošenje konačnih zaključaka. Stoga se ellaOne i dalje preporučuje za sve žene, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

Savjetujemo Vam da razgovarate sa zdravstvenim djelatnikom ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg problema povezanog s uzimanjem hitne kontracepcije.

Ako zatrudnite iako ste uzeli tabletu, važno je da se obratite svom liječniku. Više informacija potražite u dijelu „Trudnoća, dojenje i plodnost”.

Drugi kontraceptivi i ellaOne

Ovaj lijek može privremeno smanjiti učinkovitost redovnih hormonskih kontraceptiva kao što su kontracepcijske tablete i flasteri. Ako trenutačno uzimate hormonsku kontracepciju, nakon uzimanja ovog lijeka nastavite je uzimati kao i obično, ali do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondome.

Ovaj lijek nemojte upotrebljavati zajedno s drugim hitnim kontracepcijskim tabletama koje sadrže levonorgestrel. Ako ih uzmete istovremeno, možete smanjiti učinkovitost ovog lijeka.

Drugi lijekovi i ellaOne

Obavijestite svog ljekarnika, liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove dobivene bez recepta ili biljne pripravke.

Neki lijekovi mogu spriječiti učinkovito djelovanje ellaOne. Ako ste tijekom posljednja 4 tjedna uzimali neki od lijekova navedenih u nastavku, ellaOne može biti manje prikladan za Vas. Vaš liječnik

Vam može propisati drugu vrstu (nehormonskog) hitnog kontraceptiva, tj. bakreni intrauterini uložak (Cu-IUD):

- lijekovi za liječenje epilepsije (na primjer, primidon, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin i barbiturati)
- lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje tuberkuloze (na primjer, rifampicin, rifabutin)
- lijekovi za HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- lijek koji se upotrebljava za liječenje gljivičnih infekcija (grizeofulvin)
- biljni pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ellaOne ako uzimate (ili ste nedavno uzeli) bilo koji od gore navedenih lijekova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako Vam menstruacija kasni, prije nego uzmete ovaj lijek, obratite se ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku ili napravite test na trudnoću kako biste bili sigurni da već niste trudni (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza”).

Ovaj je lijek kontraceptiv koji sprječava da dođe do trudnoće. Ako ste već trudni, neće prekinuti postojeću trudnoću.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ovaj lijek, nema dokaza da će on utjecati na trudnoću. Međutim važno je otići kod liječnika. Kao i za svaku trudnoću, Vaš liječnik može htjeti provjeriti da trudnoća nije izvan maternice. To je osobito važno ako imate jake bolove u trbuhu ili krvarenje ili ste prethodno imali trudnoću izvan maternice, kirurški zahvat na jajovodima ili dugotrajnu (kroničnu) genitalnu infekciju.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ellaOne, preporučujemo Vam da zamolite Vašeg liječnika da zabilježi Vašu trudnoću u službeni registar. Trudnoću možete prijaviti i sami putem web-adrese www.hra-pregnancy-registry.com. Vaši će podaci biti anonimni – nitko neće znati da se podaci odnose na Vas. Vaše informacije mogu u budućnosti pomoći ženama razumjeti sigurnost i rizike vezane uz uporabu ellaOne tijekom trudnoće.

Dojenje

Ako uzmete ovaj lijek dok dojite dijete, nemojte dojiti u razdoblju od tjedan dana nakon uzimanja ovog lijeka. U tom se razdoblju preporučuje uporaba izdajalice kako bi se održalo stvaranje mlijeka, ali mlijeko bacite. Učinak dojenja Vašeg djeteta u tjednu nakon uzimanja ovog lijeka nije poznat.

Plodnost

Ovaj lijek neće utjecati na Vašu plodnost u budućnosti. Ako imate nezaštićen spolni odnos nakon uzimanja tablete, to neće spriječiti trudnoću. Stoga je važno da do sljedeće menstruacije upotrebljavate kondome.

Nakon uzimanja ovog lijeka možete početi ili nastaviti s uzimanjem redovne kontracepcije, ali do sljedeće menstruacije trebate upotrebljavati i kondome.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja ovog lijeka neke žene osjete omaglicu, omamljenost, imaju zamućen vid i/ili gubitak koncentracije (pogledajte dio 44). Ako primijetite ove simptome, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

ellaOne sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ellaOne

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik, liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako uzeti tabletu ellaOne

- Uzmite jednu tabletu kroz usta što je prije moguće, ali ne kasnije od 5 dana (120 sati) nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode. Tableturu uzmite bez odgađanja.
- Tableturu možete uzeti u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa.
- Tableturu možete uzeti u bilo koje doba dana, prije, tijekom ili nakon jela.
- Ako uzimate neki od lijekova koji mogu spriječiti pravilno djelovanje ellaOne (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego uzmete ellaOne”) ili ako ste neki od tih lijekova uzimali u posljednja 4 tjedna, ellaOne može imati slabiji učinak. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ellaOne. Vaš liječnik Vam može propisati drugu vrstu (nehormonskog) hitnog kontraceptiva, tj. Cu-IUD.

Ako povratite nakon uzimanja ellaOne

Ako povratite unutar 3 sata nakon uzimanja tablete, uzmite drugu tableturu što je prije moguće.

Ako ponovno imate spolni odnos nakon uzimanja ellaOne

Ako imate nezaštićen spolni odnos nakon uzimanja tablete, to neće spriječiti trudnoću. Nakon što uzmete tableturu, do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondome.

Ako Vam nakon uzimanja ellaOne sljedeća menstruacija kasni

Nakon uzimanja tablete normalno je da sljedeća menstruacija kasni nekoliko dana. Međutim, ako Vaša menstruacija kasni više od 7 dana, ako je neuobičajeno oskudna ili neuobičajeno obilna, ili ako imate simptome kao što su bol u trbuhu, osjetljivost dojki, povraćanje ili mučnina, možda ste trudni. Odmah napravite test na trudnoću. Ako ste trudni, važno je otići kod liječnika. (Pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Ako uzmete više ellaOne nego što ste trebali

Nisu prijavljeni štetni učinci u slučaju uzimanja više doze ovog lijeka od preporučene. Međutim, obratite se svom ljekarniku, liječniku ili zdravstvenom djelatniku za savjet. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neki simptomi kao što su osjetljivost dojki, bol u trbuhu, povraćanje i mučnina također mogu biti znakovi trudnoće. Ako Vaša menstruacija izostane, a imate ove simptome nakon uzimanja ellaOne, trebali biste napraviti test na trudnoću (pogledajte dio 2 „Trudnoća, dojenje i plodnost”).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina, bol ili nelagoda u trbuhu, povraćanje
- bolne menstruacije, bol u zdjelici, osjetljivost dojki

- glavobolja, omaglica, promjene raspoloženja
- bol u mišićima, bol u leđima, umor

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- proljev, žgaravica, vjetrovi, suha usta
- neuobičajeno ili nepravilno vaginalno krvarenje, obilne/produžene menstruacije, predmenstruacijski sindrom, nadraženost rodnice ili iscjedak iz rodnice, smanjen ili povećan spolni nagon
- navale vrućine
- promjene teka, emocionalni poremećaji, tjeskoba, uznemirenost, smetnje spavanja, pospanost, migrena, smetnje vida
- gripa
- akne, oštećenja na koži, svrbež
- vrućica, zimica, malaksalost

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- bol ili svrbež spolovila, bol tijekom spolnog odnosa, prsnuće ciste jajnika, neuobičajeno oskudna menstruacija
- gubitak koncentracije, vrtoglavica, drhtanje, gubitak orijentacije, nesvjestica
- neuobičajen osjet u oku, crvenilo oka, osjetljivost na svjetlost
- suhoća grla, poremećaj okusa
- alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača ili oticanje lica
- osjećaj žeđi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekarnika, liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ellaOne

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Blister čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ellaOne sadrži

- Djelatna tvar je ulipristalacetat. Jedna tableta sadrži 30 miligrama ulipristalacetata.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, povidon, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.

Kako ellaOne izgleda i sadržaj pakiranja

ellaOne je okrugla tableta bijele do mramorno krem boje sa zaobljenim stranama promjera 9 mm s utisnutom oznakom „ella“ na obje strane.

ellaOne je dostupna u kutiji koja sadrži jedan blister s 1 tabletom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francuska

Proizvođač

Cenexi

17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francuska

Laboratorios León Farma S.A.

C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
Španjolska

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

България

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika

Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

Danmark

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Lietuva

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Luxembourg/Luxemburg

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 299 1058

Malta

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

Nederland

Omega Pharma Nederland BV
Tel: +31 (0) 10 2211007

Eesti

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Ελλάδα

Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

España

Perrigo España, S.A.
Tel: +34 902 889 010

France

Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00

Hrvatska

Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Perrigo Italia S.r.l
Tel: + 39 06 90250333

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Norge

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 852 55 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

Perrigo Romania S.R.L.
Tel: +40 213 150 344

Slovenija

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika

Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

Suomi/Finland

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Sverige

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

KORISNE INFORMACIJE O KONTRACEPCIJI**VIŠE O HITNOJ KONTRACEPCIJI**

Što prije uzmete hitnu kontracepciju, veća je vjerojatnost sprječavanja trudnoće. Hitna kontracepcija neće utjecati na Vašu plodnost.

Hitna kontracepcija može odgoditi ovulaciju unutar pojedinog menstruacijskog ciklusa, ali neće spriječiti trudnoću ako ponovno imate nezaštićen spolni odnos. Nakon što uzmete hitnu kontracepciju, do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondom.

VIŠE O REDOVNOJ KONTRACENCIJI

Ako ste uzeli hitnu kontracepciju, a ne upotrebljavate metodu redovne kontracepcije (ili nemate metodu kontracepcije koja Vam odgovara), obratite se liječniku ili centru za planiranje obitelji za savjet. Postoji mnogo različitih vrsta kontracepcije od kojih će Vam sigurno neka odgovarati.

Primjeri metoda redovne kontracepcije:

Dnevne metode	
Kontracepcijska tableta	
<hr/>	
Tjedne ili mjesečne metode	
Kontracepcijski flaster	Vaginalni prsten
<hr/>	
Dugotrajne metode	
Kontracepcijski implantat	Intrauterini uložak (IUD)
<hr/>	

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

ellaOne 30 mg filmom obložena tableta ulipristalacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik, liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekarnika, liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ellaOne i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego uzmete ellaOne
3. Kako uzimati ellaOne
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ellaOne
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
 - Korisne informacije o kontracepciji

1. Što je ellaOne i za što se koristi

ellaOne je hitni kontraceptiv

ellaOne je kontraceptiv namijenjen sprječavanju trudnoće nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode. Primjerice:

- ako ste imali nezaštićeni spolni odnos;
- ako se Vaš ili kondom Vašeg partnera ošteti, sklizne, ispadne ili ga zaboravite uporabiti;
- ako niste uzeli kontracepcijsku tabletu kako Vam je propisano.

Tabletu morate uzeti što je prije moguće nakon spolnog odnosa, a unutar najviše 5 dana (120 sati). To je zbog toga jer je djelotvornija ako ju uzmete što je prije moguće nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

Ovaj je lijek pogodan za sve žene u dobi u kojoj mogu zatrudnjati, uključujući adolescentice.

Tabletu možete uzeti u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa.

ellaOne ne djeluje ako ste već trudni.

Ako Vaša menstruacija kasni, moguće je da ste trudni. Ako Vaša menstruacija kasni ili ako imate simptome trudnoće (osjećaj težine u dojkmama, jutarnje mučnine), morate se obratiti liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku prije uzimanja tablete.

Ako imate nezaštićen spolni odnos nakon uzimanja tablete, to neće spriječiti trudnoću. Nezaštićen spolni odnos u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa može dovesti do trudnoće.

ellaOne se ne smije koristiti kao metoda redovne kontracepcije

Ako nemate redovnu kontracepcijsku metodu, obratite se liječniku ili zdravstvenom djelatniku kako biste odabrali metodu koja je prikladna za Vas.

Kako ellaOne djeluje

ellaOne sadrži tvar *ulipristalacetat* koja mijenja aktivnost prirodnog hormona progesterona, koji je potreban kako bi došlo do ovulacije. Na taj način ovaj lijek odgađa ovulaciju. Hitna kontracepcija nije uvijek djelotvorna. Od 100 žena koje uzmu ovaj lijek otprilike 2 će zatrudnjeti.

Ovaj je lijek kontraceptiv koji sprječava da dođe do trudnoće. Ako ste već trudni, neće prekinuti postojeću trudnoću.

Hitna kontracepcija ne štiti od spolno prenosivih infekcija

Samo Vas kondomi mogu zaštititi od spolno prenosivih infekcija. Ovaj Vas lijek neće zaštititi od infekcije HIV-om ili drugih spolno prenosivih bolesti (npr. klamidije, genitalnog herpesa, kondiloma, gonoreje, hepatitisa B i sifilisa). Obratite se zdravstvenom djelatniku za savjet ako ste zabrinuti.

Na kraju ove upute možete pronaći više informacija o kontracepciji.

2. Što morate znati prije nego uzmete ellaOne

Nemojte uzimati ellaOne

- ako ste alergični na ulipristalacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku prije nego uzmete ovaj lijek

- ako Vam menstruacija kasni ili ako imate simptome trudnoće (osjećaj težine u dojkama, jutarnje mučnine) jer biste već mogli biti trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”);
- ako imate težak oblik astme;
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre.

Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Neki dokazi upućuju na to da se učinkovitost ovog lijeka može smanjivati porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM), no ti su podaci nedostadni za donošenje konačnih zaključaka. Stoga se ellaOne i dalje preporučuje za sve žene, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

Savjetujemo Vam da razgovarate sa zdravstvenim djelatnikom ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg problema povezanog s uzimanjem hitne kontracepcije.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ovaj lijek, važno je da se obratite svom liječniku. Više informacija potražite u dijelu „Trudnoća, dojenje i plodnost”.

Drugi kontraceptivi i ellaOne

Ovaj lijek može privremeno smanjiti učinkovitost redovnih hormonskih kontraceptiva kao što su kontracepcijske tablete i flasteri. Ako trenutačno uzimate hormonsku kontracepciju, nakon uzimanja tablete nastavite je uzimati kao i obično, ali do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondome.

ellaOne nemojte uzeti zajedno s drugim hitnim kontracepcijskim tabletama koje sadrže levonorgestrel. Ako ih uzmete istovremeno, možete smanjiti učinkovitost ovog lijeka.

Drugi lijekovi i ellaOne

Obavijestite svog ljekarnika, liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove dobivene bez recepta ili biljne pripravke.

Neki lijekovi mogu spriječiti učinkovito djelovanje ellaOne. Ako ste tijekom posljednja 4 tjedna uzimali neki od lijekova navedenih u nastavku, ellaOne može biti manje prikladan za Vas. Vaš liječnik

Vam može propisati drugu vrstu (nehormonskog) hitnog kontraceptiva, tj. bakreni intrauterini uložak (Cu-IUD):

- lijekovi za liječenje epilepsije (na primjer, primidon, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin i barbiturati)
- lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje tuberkuloze (na primjer, rifampicin, rifabutin)
- lijekovi za HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- lijek koji se upotrebljava za liječenje gljivičnih infekcija (grizeofulvin)
- biljni pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ellaOne ako uzimate (ili ste nedavno uzeli) bilo koji od gore navedenih lijekova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako Vam menstruacija kasni, prije nego uzmete ovaj lijek, obratite se ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku ili napravite test na trudnoću kako biste bili sigurni da već niste trudni (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza”).

Ovaj je lijek kontraceptiv koji sprječava da dođe do trudnoće. Ako ste već trudni, neće prekinuti postojeću trudnoću.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ovaj lijek, nema dokaza da će on utjecati na trudnoću. Međutim važno je otići kod liječnika. Kao i za svaku trudnoću, Vaš liječnik može htjeti provjeriti da trudnoća nije izvan maternice. To je osobito važno ako imate jake bolove u trbuhu ili krvarenje ili ste prethodno imali trudnoću izvan maternice, kirurški zahvat na jajovodima ili dugotrajnu (kroničnu) genitalnu infekciju.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ellaOne, preporučujemo Vam da zamolite Vašeg liječnika da zabilježi Vašu trudnoću u službeni registar. Trudnoću možete prijaviti i sami putem web-adrese www.hra-pregnancy-registry.com. Vaši će podaci biti anonimni – nitko neće znati da se podaci odnose na Vas. Vaše informacije mogu u budućnosti pomoći ženama razumjeti sigurnost i rizike vezane uz uporabu ellaOne tijekom trudnoće.

Dojenje

Ako uzmete ovaj lijek dok dojite dijete, nemojte dojiti u razdoblju od tjedan dana nakon uzimanja ovog lijeka. U tom se razdoblju preporučuje uporaba izdajalice kako bi se održalo stvaranje mlijeka, ali mlijeko bacite. Učinak dojenja Vašeg djeteta u tjednu nakon uzimanja ovog lijeka nije poznat.

Plodnost

Ovaj lijek neće utjecati na Vašu plodnost u budućnosti. Ako imate nezaštićen spolni odnos nakon uzimanja ovog lijeka, to neće spriječiti trudnoću. Stoga je važno da do sljedeće menstruacije upotrebljavate kondome.

Nakon uzimanja ovog lijeka možete početi ili nastaviti s uzimanjem redovne kontracepcije, ali do sljedeće menstruacije trebate upotrebljavati i kondome.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja ovog lijeka neke žene osjete omaglicu, omamljenost, imaju zamućen vid i/ili gubitak koncentracije (pogledajte dio 4). Ako primijetite ove simptome, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

ellaOne sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzeti ellaOne

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik, liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako uzeti filmom obloženu tabletu ellaOne

- Uzmite jednu tabletu kroz usta što je prije moguće, ali ne kasnije od 5 dana (120 sati) nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode. Tableturu uzmite bez odgađanja.
- Tableturu možete uzeti u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa.
- Tableturu možete uzeti u bilo koje doba dana, prije, tijekom ili nakon jela.
- Ako uzimate neki od lijekova koji mogu spriječiti pravilno djelovanje ellaOne (vidjeti dio 2 „Što morate znati prije nego uzmete ellaOne”) ili ako ste neki od tih lijekova uzimali u posljednja 4 tjedna, ellaOne može imati slabiji učinak. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ellaOne. Vaš liječnik Vam može propisati drugu vrstu (nehormonskog) hitnog kontraceptiva, tj. Cu-IUD.

Ako povratite nakon uzimanja ellaOne

Ako povratite unutar 3 sata nakon uzimanja tablete, uzmite drugu tableturu što je prije moguće.

Ako ponovno imate spolni odnos nakon uzimanja ellaOne

Ako imate nezaštićen spolni odnos nakon uzimanja tablete, to neće spriječiti trudnoću. Nakon što uzmete tableturu, do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondome.

Ako Vam nakon uzimanja ellaOne sljedeća menstruacija kasni

Nakon uzimanja tablete normalno je da sljedeća menstruacija kasni nekoliko dana. Međutim, ako Vaša menstruacija kasni više od 7 dana, ako je neuobičajeno oskudna ili neuobičajeno obilna, ili ako imate simptome kao što su bol u trbuhu, osjetljivost dojki, povraćanje ili mučnina, možda ste trudni. Odmah napravite test na trudnoću. Ako ste trudni, važno je otići kod liječnika. (Pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Ako uzmete više ellaOne nego što ste trebali

Nisu prijavljeni štetni učinci u slučaju uzimanja više doze ovog lijeka od preporučene. Međutim, obratite se svom ljekarniku, liječniku ili zdravstvenom djelatniku za savjet. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neki simptomi kao što su osjetljivost dojki, bol u trbuhu, povraćanje i mučnina također mogu biti znakovi trudnoće. Ako Vaša menstruacija izostane, a imate ove simptome nakon uzimanja ellaOne, trebali biste napraviti test na trudnoću (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina, bol ili nelagoda u trbuhu, povraćanje
- bolne menstruacije, bol u zdjelici, osjetljivost dojki

- glavobolja, omaglica, promjene raspoloženja
- bol u mišićima, bol u leđima, umor

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- proljev, žgaravica, vjetrovi, suha usta
- neuobičajeno ili nepravilno vaginalno krvarenje, obilne/produžene menstruacije, predmenstruacijski sindrom, nadraženost rodnice ili iscjedak iz rodnice, smanjen ili povećan spolni nagon
- navale vrućine
- promjene teka, emocionalni poremećaji, tjeskoba, uznemirenost, smetnje spavanja, pospanost, migrena, smetnje vida
- gripa
- akne, oštećenja na koži, svrbež
- vrućica, zimica, malaksalost

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- bol ili svrbež spolovila, bol tijekom spolnog odnosa, prsnuće ciste jajnika, neuobičajeno oskudna menstruacija
- gubitak koncentracije, vrtoglavica, drhtanje, gubitak orijentacije, nesvjestica
- neuobičajen osjet u oku, crvenilo oka, osjetljivost na svjetlost
- suhoća grla, poremećaj okusa
- alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača ili oticanje lica
- osjećaj žeđi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekarnika, liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ellaOne

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ellaOne sadrži

- Djelatna tvar je ulipristalacetat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 30 miligrama ulipristalacetata.
- Drugi sastojci su:
- Jezgra tablete: laktoza hidrat, povidon, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat
- Film ovojnica: poli(vinilni alkohol) (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), polisorbitat 80 (E433), žuti željezov oksid (E172), kalijev aluminijski silikat (E555)

Kako ellaOne izgleda i sadržaj pakiranja

ellaOne je filmom obložena tableta zlatne boje u obliku štita (promjera približno 10,8 mm) s utisnutom oznakom „ella“ na obje strane.

ellaOne je dostupna u kutiji koja sadrži jedan blister s 1 filmom obloženom tabletom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francuska

Proizvođač

Cenexi

17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francuska

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

България

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +359 2805 7108

Česká republika

Omega Pharma a.s.
Tel: +420 603 407 623

Danmark

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Deutschland

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Eesti

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Ελλάδα

Perrigo Hellas A.E.
Τηλ: +30 2108188900

España

Lietuva

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Luxembourg/Luxemburg

Perrigo Belgium NV
+32 (0)9 381 04 30

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 299 1058

Malta

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

Nederland

Omega Pharma Nederland BV
Tel: +31 (0) 10 2211007

Norge

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Österreich

Perrigo Deutschland GmbH
+49 7032 9154 200

Polska

Perrigo España, S.A.
Tel: +34 902 889 010

France

Laboratoire Perrigo France
Tél/Tel: + 33-(0)1 55 48 18 00

Hrvatska

Makpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Perrigo Italia S.r.l
Tel: + 39 06 90250333

Κόπος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +371 660 916 05

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 852 55 51

Portugal

Perrigo Portugal Lda.
Tel: +351 214 167 610

România

Perrigo Romania S.R.L.
Tel: +40 213 150 344

Slovenija

Perrigo Bulgaria OOD
Tel: +386 1 23 22 095

Slovenská republika

Omega Pharma a.s.
Tel : +420 603 407 623

Suomi/Finland

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Sverige

Perrigo Sverige AB
Tel: +46 8 59 00 29 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

KORISNE INFORMACIJE O KONTRACEPCIJI

VIŠE O HITNOJ KONTRACEPCIJI

Što prije uzmete hitnu kontracepciju, veća je vjerojatnost sprječavanja trudnoće.
Hitna kontracepcija neće utjecati na Vašu plodnost.

Hitna kontracepcija može odgoditi ovulaciju unutar pojedinog menstruacijskog ciklusa, ali neće spriječiti trudnoću ako ponovno imate nezaštićen spolni odnos. Nakon što uzmete hitnu kontracepciju, do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondom.

VIŠE O REDOVNOJ KONTRACEPCIJI

Ako ste uzeli hitnu kontracepciju, a ne upotrebljavate metodu redovne kontracepcije (ili nemate metodu kontracepcije koja Vam odgovara), obratite se liječniku ili centru za planiranje obitelji za savjet. Postoji mnogo različitih vrsta kontracepcije od kojih će Vam sigurno neka odgovarati.

Primjeri metoda redovne kontracepcije:

Dnevne metode

Kontracepcijska tableta

Tjedne ili mjesečne metode

Kontracepcijski flaster

Vaginalni prsten

Dugotrajne metode

Kontracepcijski implantat

Intrauterini uložak (IUD)
