

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

ellaOne 30 mg tablettá

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

30 mg uliprisztál-acetát tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok:

237 mg laktóz tablettánként (monohidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Fehér vagy törtfehér, kerek, domború tablettá, mindkét felületén „ella” felirattal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Adagolás

Sürgősségi fogamzásgátlás védekezés nélküli nemi aktust vagy elégtelen fogamzásgátlást követő 120 órában (5 nap).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelés a védekezés nélküli nemi aktust vagy az elégtelen fogamzásgátlást a lehető leghamarabb, de legkésőbb 120 órával (5 nappal) követően egy tablettá szájon át történő beviteléből áll.

A tablettát étellel vagy anélkül lehet bevenni.

Ha az ellaOne bevitelét követő 3 órán belül hányás következik be, egy másik tablettát kell bevenni.

Az ellaOne a menstruációs ciklus során bármikor bevehető.

A terhességet az ellaOne bevétele előtt ki kell zárni.

Speciális betegpopulációk

Vese- vagy májkárosodás:

Specifikus vizsgálatok hiányában nem lehet konkrét javaslatokat tenni az ellaOne adagját illetően.

Súlyos májkárosodás:

Specifikus vizsgálatok hiányában az ellaOne alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők:

Korlátozott számú, 18 évesnél fiatalabb nő vett részt az ellaOne-nal végzett klinikai vizsgálatokban

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagá(i)val vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Terhesség.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az uliprisztál-acetát levonorgesztrelt tartalmazó sürgősségi fogamzásgátlóval történő egyidejű alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

Alkalmazása a szájon át adott glükokortikoidokkal nem megfelelően kontrollált, súlyos asztmában szenvedő nőknél nem ajánlott.

Az ellaOne-nal végzett sürgősségi fogamzásgátlás eseti módszer. Semmilyen esetben sem helyettesítheti a rendszeres fogamzásgátló módszer alkalmazását. A nőknek minden esetben rendszeres fogamzásgátló módszer alkalmazását kell javasolni.

Bár az ellaOne alkalmazása nem kontraindikálja a rendszeres hormonális fogamzásgátlás folyamatos alkalmazását, az ellaOne csökkentheti annak fogamzásgátló hatását (lásd 4.5 pont). Ezért a sürgősségi fogamzásgátlást követően, a későbbi nemi aktusok alkalmával egészen a következő menstruációs ciklus kezdetéig megbízható mechanikus módszer alkalmazása javallt. Amennyiben egy nő rendszeres fogamzásgátlási módszerként hormonális fogamzásgátlást szeretne elkezdni, megteheti ezt az ellaOne alkalmazása után közvetlenül, a következő menstruációs ciklusig azonban megbízható mechanikus módszert kell alkalmaznia.

Az ellaOne ugyanazon menstruációs ciklus alatti ismételt alkalmazása nem ajánlott, mivel az ellaOne biztonságosságát és hatásosságát ugyanazon menstruációs cikluson belüli, ismételt használat esetén nem vizsgálták.

Az ellaOne-nal végzett sürgősségi fogamzásgátlás nem minden esetben előzi meg a terhességet. Az ellaOne hatásosságáról nem állnak rendelkezésre olyan nőkre vonatkozó adatok, akik az ellaOne bevétele előtt több mint 120 órával létesítettek védekezés nélküli nemi kapcsolatot. Korlátozott és nem meggyőző adatokból arra lehet következtetni, hogy az ellaOne hatásossága csökkenhet a testtömeg vagy a testtömegindex (BMI) növekedésével (lásd 5.1 pont). A sürgősségi fogamzásgátlást minden nő esetében a védekezés nélküli közösülést követően amint lehet, alkalmazni kell, tekintet nélkül a nő testtömegére vagy BMI-jére. Bizonytalan esetben, a soron következő menstruáció több mint 7 napos késése, a menses várt időpontjában bekövetkező rendellenes vérzés vagy terhesség jelei esetén a terhességet egy terhességi teszttel ki kell zárni.

Ha az ellaOne-kezelés után terhesség következik be, akkor mint minden terhesség esetében, itt is mérlegelni kell a méhen kívüli terhesség lehetőségét. Méhen kívüli terhesség a menstruáció vérzés megjelenése ellenére is fennállhat.

Az ellaOne bevétele után a menstruációs ciklusok néha a vártnál pár nappal korábban vagy később kezdődhet. A nők körülbelül 7%-ánál a vártnál több mint 7 nappal korábban érkezett a menstruáció. A nők 18,5%-ánál több mint 7 napos késés fordult elő, és 4%-uknál a késés a 20 napot is meghaladta.

Ez a készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. A ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, Lapp laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.

A kölcsönhatások miatt az ellaOne és a CYP3A4-induktorok együttes alkalmazása nem javasolt (pl. rifampicin, fenitoin, fenobarbitál, karbamazepin, efavirenz, foszfenitoin, nevirapin, oxkarbazepin, primidon, rifabutin, közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*), ritonavir hosszú távú alkalmazása).

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Annak lehetősége, hogy más készítmények hatással vannak az uliprisztál-acetátra

Az uliprisztál-acetátot *in vitro* a CYP3A4 metabolizálja.

CYP3A4-inhibitorok

Az *in vivo* eredmények szerint az uliprisztál-acetát egyidejű alkalmazása nagy-, illetve közepes hatású CYP3A4-inhibitorral maximum kétszeresére emelte az uliprisztál-acetát C_{max} értékét, az AUC értékét pedig maximum 5,9-szeresére. Nem valószínű, hogy a CYP3A4-inhibitorok hatása bármilyen klinikai következménnyel járna.

A CYP3A4-inhibitor ritonavirnek indukáló hatása is lehet a CYP3A4-re, amennyiben a ritonavirt hosszú ideig alkalmazzák. Ezekben az esetekben a ritonavir csökkentheti az uliprisztál-acetát plazmakoncentrációját. Ezért egyidejű alkalmazásuk nem javasolt (lásd 4.4 pont). Az enzimindukció lassan szűnik meg, így az uliprisztál-acetát plazmakoncentrációjára gyakorolt hatása még akkor is jelentkezhet, ha a nő 2-3 héttel korábban befejezte az enziminduktor szedését.

- *CYP3A4-induktorok*

Az *in vivo* eredmények azt mutatják, hogy az uliprisztál-acetát és az erős CYP3A4-induktorok, pl. rifampicin együttes alkalmazása jelentősen, $\geq 90\%$ -kal csökkenti az uliprisztál-acetát C_{max} és AUC értékét, valamint 2,2-szeresére csökkenti az uliprisztál-acetát felezési idejét, amely az uliprisztál-acetát-expozíció körülbelül 10-szeres csökkenésének felel meg. Ezért az ellaOne és a CYP3A4-induktorok (pl. rifampicin, fenitoin, fenobarbitál, karbamazepin, efavirenz, foszfenitoin, nevirapin, oxkarbazepin, primidon, rifabutin, közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*)) együttes alkalmazása az ellaOne hatásosságának csökkenését eredményezheti, így együttes használatuk nem javasolt (lásd 4.4 pont).

A gyomor kémhatását befolyásoló gyógyszerkészítmények

Az uliprisztál-acetát (10 mg-os tablettá) egyidejű alkalmazása ezomeprazol protonpumpa-gátlóval (napi 20 mg 6 napon át) mintegy 65%-kal alacsonyabb átlagos C_{max} értéket, a t_{max} késleltetett kialakulását (0,75 óras középérték helyett 1,0 óra), valamint 13%-kal magasabb átlagos AUC-t eredményezett. E kölcsönhatás klinikai jelentősége egyetlen uliprisztál-acetát adag sürgősségi fogamzásgátlás céljából történő alkalmazása esetén nem ismert.

Annak lehetősége, hogy az uliprisztál-acetát hatással van más készítményekre

In vitro adatok alapján az uliprisztál-acetát és aktív metabolitja a klinikailag alkalmazott koncentrációkban nem gátolja jelentős mértékben a CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeket. Egyszeri adag alkalmazását követően nem valószínű, hogy az uliprisztál-acetát vagy aktív metabolitja CYP1A2- és CYP3A4-indukciót okozna. Ezért az említett enzimek által metabolizált gyógyszerek clearance-ének megváltozása az uliprisztál-acetát alkalmazása során nem valószínű.

P-gp- (P-glikoprotein-) szubsztrátok

In vitro adatok alapján az uliprisztál-acetát klinikailag releváns koncentrációkban P-gp-gátlóként működhet. A fexofenadin P-gp-szubsztráttal végzett *in vivo* vizsgálatok eredményei nem voltak meggyőzőek. Nem valószínű, hogy az uliprisztál-acetát P-gp-szubsztrátokra kifejtett hatásának bármilyen klinikai következménye lenne.

Hormonális fogamzásgátlók

Mivel az uliprisztál-acetát nagy affinitással kötődik a progeszteron-receptorhoz, befolyásolhatja a progesztogént tartalmazó készítmények hatását:

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók és a kizárólag progesztogént tartalmazó fogamzásgátlók fogamzásgátló hatása csökkenhet;
- Az uliprisztál-acetát és a levonorgesztrelt tartalmazó sürgősségi fogamzásgátlók egyidejű alkalmazása nem ajánlott (lásd a 4.4 részt).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az ellaOne fennálló vagy feltételezhető terhesség esetén ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Rendkívül korlátozott adatok állnak rendelkezésre a készítménynek a magzat/újszülött egészségére gyakorolt hatásról olyan esetekben, amikor a terhesség során uliprisztál-acetátot alkalmaztak. Annak ellenére, hogy teratogén potenciált nem figyeltek meg, az állatkísérletekből származó adatok nem elégségesek a reprodukciós toxicitás vonatkozásában (lásd 5.3 pont).

A HRA Pharma terhességi adatbázist vezet az ellaOne-nal kezelt nők terhessége kimenetelének nyomon követésére. A betegeket és az egészségügyi dolgozókat arra kérik, hogy az ellaOne-nal végzett kezeléseket jelentsék a forgalomba hozatali engedély jogosultjának (lásd 7. pont).

Szoptatás

Az uliprisztál-acetát kiválasztódik az anyatejbe (lásd 5.2 pont). Az újszülött gyermekre/csecsemőre gyakorolt hatását még nem vizsgálták. A szoptatott csecsemő veszélyeztetettségét nem lehet kizárni. Az ellaOne bevitelét követő egy hétig a szoptatás nem javasolt. Ebben az időszakban ajánlott lefejni az anyatejet a tejelválasztás serkentése érdekében. A lefejt anyatejet ki kell dobni.

Termékenység

A termékenység valószínűleg rövid időn belül helyreáll a sürgősségi fogamzásgátlás céljából alkalmazott ellaOne-kezelés után, ezért az ellaOne bevétele után mihamarabb folytatni kell vagy el kell kezdeni a rendszeres fogamzásgátlást a teherbe esés megakadályozása céljából. Az eljárás menetére vonatkozó ajánlás a 4.4 pontban olvasható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ellaOne kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az ellaOne bevétele után az enyhe/közepes fokú szédülés gyakran, míg az aluszékonyság és a homályos látás nem gyakran jelentkeznek, figyelemzavart pedig ritkán jelentettek. Ezért tájékoztatni kell a beteget arról, hogy ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, ha ilyen tüneteket észlel (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, az émelygés, a hasi fájdalom és a dysmenorrhea volt.

Az uliprisztál-acetát biztonságosságát a klinikai fejlesztési program során, 4718 nő esetében értékelték.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 2637 nő részvételével végzett, III. fázisú programban jelentett mellékhatások az alábbi táblázatban szerepelnek. Az alább felsorolt mellékhatások gyakoriság és szervrendszer szerint kerültek osztályozásra. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság szerint kerülnek megadásra.

A táblázat szervrendszer és gyakoriság szerint ismerteti a nemkívánatos reakciókat: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$) és ritka ($\geq 1/10\ 000 - <1/1000$).

MedDRA	Mellékhatások (gyakoriság)		
Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Fertőző betegségek és parazitaferőzések		Influenza	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágyzavarok	
Pszichiátriai kórképek	Hangulatzavarok	Érzelmi zavarok Szorongás Insomnia Hiperaktivitási zavarok A nemi vágy megváltozása	Dezorientáció
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás Szédülés	Aluszékonyság Migrén	Remegés Figyelemzavar Dysgueusia Ájulás
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Látászavar	Szokatlan érzés a szemben A szem hyperaemiája Photophobia
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Vertigo
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Torokszárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Émelygés* Hasi fájdalom* Hasi diszkomfort Hányás*	Hasmenés Szájszárazság Dyspepsia Flatulencia	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Acne Bőrelváltozás Pruritus	Csalánkiütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Izomfájdalom Hátfájás		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Dysmenorrhoea Kismencedei fájdalom Emlőfájdalom	Menorrhagia Hüvelyvadászkodás Menstruációs zavar Metrorrhagia Vaginitis Hóhullám Premenstruációs szindróma	Nemi szervek viszketése Dyspareunia Ovarium cysta ruptura Vulvovaginalis fájdalom Hypomenorrhoea*
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság	Hidegrázás Rosszullét Láz	Szomjúság

* Terhességgel (és ezáltal ectopiás terhességgel) összefüggő tünet is lehet, és ha tévesen, a készítmény alkalmazásával összefüggőnek diagnosztizálják, késedelmet szenvedhet a terhesség felismerése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok: a forgalomba hozatalt követően spontán bejelentésekben szereplő nemkívánatos reakciók hasonló természetűek voltak, mint a III. fázisú program során a biztonságossági profilban leírtak.

Kiemelt nemkívánatos reakciók leírása

A III. fázisú vizsgálatokban a nők többségénél (74,6%) a várt időben vagy ± 7 napon belül jelentkezett a következő menstruáció, míg 6,8%-uk a vártnál több mint 7 nappal korábban menstruált, 18,5%-uknál pedig több mint 7 napos volt a késés a menses várt időpontjához képest. A késés a nők 4%-ánál 20 napnál több volt,

A nők kisebb része (8,7%) számolt be menstruációk közötti vérzésről, amely átlagosan 2,4 napig tartott. Az esetek többségében (88,2%) ezt a vérzést pecsételő vérzéseként jellemezték. A III. fázisú vizsgálatban ellaOne-nal kezelt nők közül csupán 0,4%-a számolt be a menstruációk között jelentkező erős vérzésről.

A III. fázisú vizsgálatokban 82 nő lépett be egynél többször egy vizsgálatba, így ők egynél több adag ellaOne-t kaptak (73 nő kétszer, 9 pedig három alkalommal lépett be). Ezeknél a résztvevőknél nem volt különbség a biztonságosság terén, a mellékhatások előfordulását és súlyosságát, a menses időtartamának vagy erősségének változását vagy a menstruációk közötti vérzések előfordulását illetően.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az uliprisztál-acetát túladagolásával kapcsolatban korlátozottak a tapasztalatok. Legfeljebb 200 mg-os egyszeri adagokat nőknél biztonságossági aggályok nélkül alkalmaztak. Ezeket a magas adagokat jól tolerálták. Azonban ezeknek a nőknek rövidebb lett a menstruációs ciklusa (a méhből történő vérzés 2-3 nappal a vártnál korábban következett be), és néhány nőnél tovább tartott a vérzés, bár a mennyisége nem volt nagy (pecsételő). A készítménynek nincs antidotuma, a továbbiakban tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, sürgősségi fogamzásgátlók ATC kód: G03AD02.

Az uliprisztál-acetát egy orálisan aktív, szintetikus, szelektív progeszteron-receptor-modulátor, amely hatását úgy fejt ki, hogy nagy affinitással kötődik a humán progeszteron-receptorhoz. Elsődleges hatásmechanizmusa az ovuláció gátlásában vagy késleltetésében áll. A farmakodinámiás adatok szerint, még ha közvetlenül a számított ovuláció előtt veszik is be, az uliprisztál-acetát egyes nőknél képes késleltetni a tüszőrepedést.

Az uliprisztál-acetát a glükokortikoid-receptor irányába is nagy affinitást mutat, míg *in vivo*, állatoknál antiglükokortikoid hatásokat figyeltek meg. Embereknél azonban ilyen hatást nem tapasztaltak, még a napi 10 mg-os adag ismételt alkalmazását követően sem. Az androgén-receptorhoz minimális, a humán ösztrogén- vagy mineralokortikoid-receptorokhoz pedig semmilyen affinitást nem mutat.

A védekezés nélküli nemi aktust vagy elégtelen fogamzásgátlást követő 0–72 órában sürgősségi fogamzásgátlásra jelentkező nők részvételével végzett két, egymástól független, randomizált, kontrollos vizsgálat eredményei azt mutatták (lásd a táblázatot), hogy az uliprisztál-acetát hatásossága nem rosszabb, mint a levonorgesztrelé. Ha a két vizsgálat adatait metaanalízis útján kombinálták, a

terhesség kockázata az uliprisztál-acetát esetén a levonorgesztrel alkalmazásához képest jelentősen csökkent ($p = 0,046$).

Randomizált, kontrollos vizsgálat	Terhességi ráta (%) Védekezés nélküli nemi aktus vagy fogamzásgátlási hiba után 72 órán belül ¹		A terhesség kockázatának esélyhányadosa [95%-os CI] uliprisztál-acetát, illetve levonorgesztrel esetén ¹
	uliprisztál-acetát	levonorgesztrel	
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]
Metaanalízis	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

1 – Glasier et al, Lancet 2010

Két vizsgálat nyújt hatásossági adatokat a védekezés nélküli nemi aktust követő, legfeljebb 120 óra múlva alkalmazott ellaOne-ról. Egy nyílt klinikai vizsgálatban, amelybe védekezés nélküli nemi aktust követő 48–120 órában sürgősségi fogamzásgátlásra jelentkező, és uliprisztál-acetáttal kezelt nőket válogattak be 2,1%-os (26/1241) terhességi rátát észleltek. Ezen túlmenően, a fentiekben leírt, második összehasonlító vizsgálat adatai szerint 100, a védekezés nélküli nemi aktust követően uliprisztál-acetáttal kezelt nőnél nem alakult ki terhesség.

Klinikai vizsgálatokból származó korlátozott és nem döntő erejű adatokból arra lehet következtetni, hogy az uliprisztál-acetát hatásossága csökkenhet a testtömeg vagy a BMI növekedésével (lásd 4.4 rész). Az alábbi metaanalízis kizárta azokat a nőket, akik a későbbiekben is védekezés nélkül közöskültek.

1. táblázat: Az uliprisztál-acetáttal végzett négy klinikai vizsgálat metaanalízise

BMI (kg/m ²)	Sovány 0–18,5	Normál 18,5-25	Túlsúlyos 25–30	Elhízott 30–
N összes	128	1866	699	467
N terhességek	0	23	9	12
Terhességi arány	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Konfidencia-intervallum	0,00–2,84	0,78–1,84	0,59–2,43	1,34–4,45

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Egyszeri, 30 mg-os adag szájon át történő alkalmazását követően az uliprisztál-acetát gyorsan felszívódik, a 176 ± 89 ng/ml-es plazma csúcskoncentráció körülbelül 1 órával (0,5–2 óra) a bevétel után alakul ki, az $AUC_{0-\infty}$ pedig 556 ± 260 ng · h/ml.

Az uliprisztál-acetát nagy zsírtartalmú reggelivel történő bevétele körülbelül 45%-kal alacsonyabb átlagos C_{max} -értéket, a T_{max} késleltetett kialakulását (0,75 óras középértékről 3 órára nőtt) és 25%-kal magasabb átlagos $AUC_{0-\infty}$ -értéket eredményezett az éhgyomorra történő bevételhez képest. Az aktív monodemetilált metabolitra vonatkozóan hasonló eredmények születtek.

Eloszlás

Az uliprisztál-acetát nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez (>98%), ideértve az albumint, az alfa-1-savas glikoproteint és a nagy denzitású lipoproteint.

Az uliprisztál-acetát lipofil vegyület és kiválasztódik az anyatejbe. Az átlagos napi kiválasztott mennyiség 13,35 µg [0-24 óra], 2,16 µg [24-48 óra], 1,06 µg [48-72 óra], 0,58 µg [72-96 óra] és 0,31 µg [96-120 óra].

In vitro adatok azt mutatják, hogy az uliprisztál-acetát intestinalis szinten a BCRP (Breast Cancer Resistance Protein – emlőrák rezisztencia fehérje) transzporterek inhibitora lehet. Nem valószínű, hogy az uliprisztál-acetát BCRP-re kifejtett hatásának bármilyen klinikai következménye lenne.

Az uliprisztál-acetát nem szubsztrátja az OATP1B1-nek vagy az OATP1B3-nak.

Biotranszformáció/elimináció

Az uliprisztál-acetát extenzíven metabolizálódik monodemetilált, didemetilált és hidroxilált metabolitokká. A monodemetilált metabolit farmakológiailag aktív. *In vitro* adatok azt jelzik, hogy ezt elsősorban a CYP3A4, kisebb mértékben pedig a CYP1A2 és a CYP2A6 mediálja. Az uliprisztál-acetát terminális felezési ideje a plazmában, egyszeri, 30 mg-os adag bevitelét követően a becslések szerint $32,4 \pm 6,3$ óra, átlagos orális clearance-e (Cl/F) $76,8 \pm 64,0$ l/óra.

Különleges betegpopulációk

Károsodott vese- vagy májfunkciójú nőknél nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat az uliprisztál-acetáttal.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az általános toxicitási vizsgálatok legtöbb megállapítása a progeszteron- és glükokortikoid-receptorokat moduláló hatásmechanizmusához kapcsolódott, és a terápiás szintekhez hasonló expozíció mellett antiprogeszteron aktivitást figyeltek meg.

A reprodukciós toxicitási adatok az emberekre és állatokra vonatkozó farmakokinetikai adatok hiánya miatt nem elegendők. Az uliprisztál-acetát a hatásmechanizmusa miatt patkányoknál, nyulaknál (1 mg/kg feletti ismételt adagokban) és majmoknál embriotális hatást fejt ki. A humán embrióval kapcsolatos biztonságossága nem ismert. A vizsgált állatfajoknál a vemhesség fennmaradásához elegendően alacsony adagok mellett nem figyeltek meg teratogén potenciált.

A patkányokon és egereken végzett karcinogenitási vizsgálatok szerint az uliprisztál-acetát nem karcinogén.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Povidon K30
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 tablettát tartalmazó PVC-PE-PVDC-alumínium buborékfólia.

A dobozban egy darab buborékfólia található, amely egy darab tablettát tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Párizs
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/522/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. május 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. május 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

Az ellenőrzés dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Cenexi

17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Franciaország

vagy

León Farma SA

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

vagy

Delpharm Lille S.A.S.

Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Kockázatkezelési terv (RMP)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ellaOne 30 mg tableta
Uliprisztál-acetát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg uliprisztál-acetát tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 tableta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buboréksomagolást tartsa a dobozában.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a buboréksomagolást tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
F-75003 Párizs
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/522/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ellaOne

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ALUMÍNIUM BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

ellaOne 30 mg tabletta
Uliprisztál-acetát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

HRA Pharma

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: információk a felhasználó számára

ellaOne 30 mg tabletta

Uliprisztál-acetát

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót. A benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha problémái az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ellaOne és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ellaOne szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az ellaOne-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ellaOne-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az ellaOne és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ellaOne egy szájon át alkalmazandó, sürgősségi fogamzásgátló szer, vagyis egy olyan készítmény, amit terhesség megelőzésére lehet használni azokban az esetekben, amikor védekezés nélküli nemi életet élt vagy fogamzásgátló módszere elégtelen volt, például:

- ha az Ön vagy partnerének óvszere elszakadt, lecsúszott vagy lejött, vagy elfelejtettek ilyet használni;
- ha elfelejtette időben bevenni fogamzásgátló tablettáját (nézze meg a fogamzásgátló tabletta csomagolásához mellékelt betegájékoztatót).

Az ellaOne-t a védekezés nélküli nemi aktust vagy a fogamzásgátló módszer elégtelen alkalmazását követően legfeljebb 120 órával (5 nappal) később lehet alkalmazni.

Az ellaOne úgy fejt ki hatását, hogy módosítja a progeszteron nevű természetes hormon működését. Az ellaOne vélhetően úgy működik, hogy megakadályozza a petesejtnek a petefészekből való kiszabadulását. Az ellaOne nem minden esetben hatásos: 100 olyan nőből, aki a védekezés nélküli nemi aktust követően legfeljebb 5 napon belül ellaOne-t kap, körülbelül 2 lesz terhes.

Az ellaOne nem alkalmas arra, hogy rendszeres fogamzásgátló módszerként alkalmazzák.

2. Tudnivalók az ellaOne szedése előtt

Ne szedje az ellaOne-t

- ha tudja vagy gyanítja, hogy terhes.
- ha allergiás az uliprisztál-acetátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A sürgősségi fogamzásgátlás egy utolsó biztonsági módszer a terhesség megelőzésére, ami kizárólag eseti alapon alkalmazható. Az ellaOne ismételt alkalmazásának biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban csak korlátozott információ áll rendelkezésre, ezért az ellaOne-t nem tanácsos ugyanazon menstruációs cikluson belül egynél többször alkalmazni. Orvosa vagy az egészségügyi dolgozó tájékoztatást tud adni arról, milyen hosszú távú fogamzásgátló módszerek lehetnek megfelelőek az Ön számára.

Tájékoztassa kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy gyógyszerészét, ha májbetegségben szenved. Az ellaOne alkalmazása súlyos májbetegség esetén nem ajánlott.

Tájékoztassa kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy gyógyszerészét, ha súlyos asztmája van.

Ha az ellaOne alkalmazása után nemi életet kíván élni, megbízható mechanikus fogamzásgátló módszert, például gumióvszert kell alkalmaznia. Az ellaOne ugyanis nem fog hatni, ha ismét védekezés nélküli nemi életet él.

Ha az ellaOne alkalmazása után közvetlenül (még egyazon menstruációs ciklusban) hormonális fogamzásgátlást (például fogamzásgátló tablettát) szeretne elkezdni, megteheti, de a következő menstruációig megbízható mechanikus fogamzásgátló módszert, például gumióvszert is kell használnia.

Amennyiben jelenleg hormonális fogamzásgátlót (például fogamzásgátló tablettát) használ, akkor annak alkalmazását, az ellaOne bevétele után, a megszokott rend szerint folytathatja, de a következő menstruációig megbízható mechanikus fogamzásgátló módszert, például gumióvszert kell használnia (lásd „Egyéb gyógyszerek és az ellaOne” részt).

Az ellaOne bevétele után a legtöbb nőnél a várt időben normális menstruáció jelentkezik. Néhányuknál azonban a megszokottnál később vagy korábban következhet be a menstruáció (lásd „Lehetséges mellékhatások” című pont). A sürgősségi fogamzásgátlást minden nő esetében amint lehet, alkalmazni kell a védekezés nélküli közösülést követően. Van néhány bizonyíték arra, hogy az ellaOne hatásossága csökken a testtömeg vagy a testtömegindex (BMI) növekedésével, de ezek az adatok korlátozottak és nem meggyőzőek. Így az ellaOne használata minden nőnek ajánlott, testtömegtől és BMI-től függetlenül.

Ha bármilyen aggálya lenne a sürgősségi fogamzásgátlással kapcsolatban, beszéljen arról egészségügyi szakemberrel. Ha menstruációja több mint 7 napot késik, szokatlanul enyhe vagy szokatlanul erős, vagy olyan tüneteket tapasztal, mint a hasi fájdalom, émelygés, hányás vagy emlőfájdalom, vagy arra gyanakszik, hogy esetleg terhes lehet, végezzen terhességi tesztet a terhesség kizárására.

Ha az ellaOne bevétele után teherbe esik, fontos, hogy forduljon kezelőorvosához. Orvosa esetleg tisztázni szeretné, hogy nem méhen kívüli terhességről van-e szó (ekkor a magzat valahol a méhen kívül fejlődik). Ez különösen fontos, ha az ellaOne bevitelét követően erős hasi fájdalom vagy vérzés lép fel Önnél, vagy korábban már volt méhen kívüli terhessége, petevezeték-műtétje vagy hosszan tartó (krónikus) nemi szerveket érintő fertőzése (kismedencei gyulladós betegség).

Ha a nemi úton terjedő betegségek aggasztják: az ellaOne nem nyújt védelmet a HIV-fertőzés (AIDS) vagy bármilyen egyéb, nemi úton terjedő betegség ellen (pl. klamídia, nemi szerveket érintő (genitális) herpesz, nemi szerveket érintő szemölcsök, kankó, hepatitisz B és szifilisz). E betegségekkel szemben kizárólag a gumióvszer nyújt védelmet. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy az egészségügyi dolgozót, ha ezekkel kapcsolatban aggályai támadnak.

Egyéb gyógyszerek és az ellaOne

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Mindenképpen tájékoztassa kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy gyógyszerészét, ha az alább felsorolt gyógyszerek bármelyikét szedi, mert ezek a gyógyszerek csökkenthetik az ellaOne terhességmegelőző hatásosságát:

- az epilepszia kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (fenitoin, foszfenitoin, fenobarbitál, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin),
- a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (ritonavir, efavirenz, nevirapin),
- bizonyos bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (például rifampicin, rifabutin),
- depresszió vagy szorongás kezelésére alkalmazott, orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövénykészítmények

Az ellaOne csökkentheti továbbá a rendszeresen alkalmazott hormonális fogamzásgátlók hatásosságát. Ezért a következő menstruációig megbízható mechanikus fogamzásgátló módszert, például gumióvszert kell alkalmaznia.

Az ellaOne levonorgesztrelt tartalmazó sürgősségi fogamzásgátlókkal együtt nem alkalmazható.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

Az ellaOne-t nem szabad alkalmazni, ha Ön terhes. Az ellaOne terhesség alatti alkalmazása hatással lehet a terhességre. Terhesség gyanúja esetén terhességi tesztet kell végezni (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

Amennyiben a gyógyszer bevitelét követően esik teherbe, akkor erről tájékoztassa kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy gyógyszerészét.

Szoptatás

Az ellaOne bevitelét követően egy hétig ne szoptassa gyermekét. Ebben az időszakban ajánlott lefejni a tejet a tejelválasztás serkentése és fenntartása érdekében. A lefejt tejet ki kell dobni.

Termékenység

Az ellaOne bevitelét követően a peteérés bekövetkezhet még ugyanazon a menstruációs cikluson belül. Ezért fontos megbízható fogamzásgátlást alkalmazni (bővebb információért lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ellaOne bevétele után néhány nő szédülést, álmodást, homályos látást és/vagy figyelemzavart tapasztal (lásd „Lehetséges mellékhatások” című pont): ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket, ha ezeket a tüneteket észleli.

Az ellaOne laktózt tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni az ellaOne-t?

A gyógyszert mindig pontosan a kezelőorvosa, a szakszemélyzet vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a szakszemélyzetet vagy gyógyszerészét.

- A lehető leghamarabb, de legkésőbb a védekezés nélküli nemi aktus vagy a fogamzásgátló módszer elégtelen alkalmazása után 120 órával (5 nappal) vegyen be szájon át egy tablettát. Ne halogassa a tablettá bevitelét!
- Az ellaOne étkezés előtt, alatt vagy után is bevehető.
- Az ellaOne-t a havciklus alatt bármikor beveheti.
- Ha az ellaOne tablettá bevitelét követő 3 órában hányna, egyeztessen kezelőorvosával vagy a szakszeméllyzettel egy újabb tablettá bevitelével kapcsolatban.
- Ha az ellaOne bevétele után teherbe esik, fontos, hogy felvegye a kapcsolatot kezelőorvosával, az egészségügyi dolgozóval vagy gyógyszerészével (bővebb információért lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

Ha az előírtnál több ellaOne-t vett be

Több adag ilyen gyógyszer egyszeri beviteléből eredő, súlyos káros hatásokat nem jelentettek. Azonban ha véletlenül egynél több tablettát vesz be, kérjen tanácsot kezelőorvosától, a gondozását végző egészségügyi szakembertől vagy a gyógyszerészétől.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (100 betegből 1–10 beteget érint):

- émelygés, hasi fájdalom, hasi diszkomfort, hányás
- fejfájás, szédülés,
- fájdalmas menstruáció, kismencedei fájdalom, emlőfájdalom
- fáradtság
- hangulatingadozások,
- izomfájdalom, hátfájás

Nem gyakori mellékhatások (1000 betegből 1–10 beteget érint):

- hasmenés, szájszárazság, gyomorégés, gázképződés a belekben,
- rendellenes hüvelyi vérzés és menstruációs zavar (erős/elhúzódó menstruáció, menstruációt megelőző tünetegyüttes),
- hüvelygyulladás, hüvelyváladékozás
- hóhullámok,
- influenza, láz, hidegrázás,
- hányinger,
- étvágy megváltozása, hangulatzavar, szorongás, izgatottság, alvászavar, álmoság, csökkent/fokozott nemi vágy,
- pattanások, bőreltérés, viszketés,
- migrén,
- látászavarok.

Ritka mellékhatások (10 000 betegből 1–10 beteget érint):

- nemi szervek viszketése, fájdalom a nemi aktus során, előzetesen meglévő petefészekciszta megrepedése, nemi szervek fájdalma, szokatlanul enyhe menstruációk,

- figyelemzavar, forgó jellegű szédülés, tájékozódási zavar, ízérzésvizsgálat, ájulás,
- rendellenes érzés a szemben, a szem kivörösödése, a szem fényérzékenysége,
- szomjúságérzés,
- torokszárazság,
- csalánkiütés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ellaOne-t tárolni

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buboréksomagolást tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ellaOne?

- A készítmény hatóanyaga az uliprisztál-acetát. Egy tablettát 30 milligramm uliprisztál-acetátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: laktóz, povidon K30, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Milyen az ellaOne készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ellaOne fehér vagy törtfehér, kerek, domború tablettát, mindkét oldalán „ella” felirattal. Az ellaOne kiszerelése 1 darab, 1 tablettát tartalmazó buborékfólia, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny

Franciaország

vagy

León Farma SA

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

vagy

Delpharm Lille S.A.S.

Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

España

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

France

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

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

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

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

Latvija

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma XXXX.XX

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.