

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ellaOne 30 mg Tablette Ulipristalacetat

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder von anderem medizinischen Fachpersonal ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an anderes medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?

ellaOne ist ein Notfall-Empfängnisverhütungsmittel

ellaOne ist ein Verhütungsmittel zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode. Zum Beispiel:

- wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie Ihre Antibabypille nicht wie empfohlen eingenommen haben.

Sie sollten ellaOne so schnell wie möglich nach dem Geschlechtsverkehr, jedoch spätestens 5 Tage (120 Stunden) danach einnehmen.

Der Grund hierfür ist, dass die Spermien bis zu 5 Tage nach dem Geschlechtsverkehr in Ihrem Körper überleben können.

ellaOne ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche.

Sie können ellaOne zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus einnehmen.

ellaOne ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind.

Falls Ihre Periode verspätet ist, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenn Ihre Periode verspätet ist oder wenn bei Ihnen Symptome einer Schwangerschaft auftreten (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit), wenden Sie sich vor der Einnahme von ellaOne an einen Arzt oder an anderes medizinisches Fachpersonal.

Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, können Sie trotzdem schwanger werden.

Sie können bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr zu jedem Zeitpunkt Ihres Zyklus schwanger werden.

ellaOne ist nicht geeignet für die regelmäßige Empfängnisverhütung

Falls Sie keine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, um eine für Sie geeignete Methode zu wählen.

Wie ellaOne wirkt

ellaOne enthält den Wirkstoff *Ulipristalacetat*, der die Wirkung des für einen Eisprung notwendigen natürlichen Hormons Progesteron verändert. Dies hat zur Folge, dass ellaOne den Eisprung verschiebt. Notfall-Empfängnisverhütungsmittel sind nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die ellaOne einnehmen, werden trotzdem schwanger.

ellaOne ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Falls Sie bereits schwanger sind, führt es nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Notfall-Empfängnisverhütungsmittel bieten keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Nur Kondome können Sie vor sexuell übertragbaren Krankheiten schützen. ellaOne bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis). Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben.

Weitere Informationen über Verhütung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

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

ellaOne darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch auf Ulipristalacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder anderem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ellaOne einnehmen,

- falls Ihre Periode verspätet ist oder Sie Symptome einer Schwangerschaft (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit) bei sich feststellen, da Sie bereits schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“);
- falls Sie an schwerem Asthma leiden;
- falls Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Für alle Frauen gilt, dass sie das Notfallkontrazeptivum schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen sollten. Es gibt Hinweise darauf, dass ellaOne bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) weniger wirksam sein könnte. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird ellaOne weiterhin für alle Frauen unabhängig von ihrem Körpergewicht oder BMI empfohlen.

Wenn Sie besorgt sind wegen möglicher Probleme, die mit der Einnahme eines Notfallkontrazeptivums auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Falls Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sollten Sie sich unbedingt an Ihren Arzt wenden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ für weitere Informationen.

Andere Empfängnisverhütungsmittel und ellaOne

ellaOne kann die Wirkung regelmäßiger hormoneller Empfängnisverhütungsmittel wie Antibabypillen und Pflaster vorübergehend beeinträchtigen. Falls Sie gegenwärtig hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, wenden Sie diese nach der Einnahme von ellaOne weiter wie üblich an, verwenden Sie jedoch bei jedem Geschlechtsverkehr bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome.

Wenden Sie ellaOne nicht zusammen mit anderen Notfall-Empfängnisverhütungsmitteln an, die Levonorgestrel enthalten. Die gemeinsame Einnahme könnte dazu führen, dass die Wirkung von ellaOne verringert wird.

Einnahme von ellaOne mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von ellaOne herabsetzen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, kann ellaOne für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, d. h. eine Kupferspirale:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenobarbital, Phenytoin, Phosphenytoin, Carbamazepin Oxcarbazepin und Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von ellaOne an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder kürzlich eingenommen haben).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Ihre Periode verspätet ist, wenden Sie sich vor der Einnahme von ellaOne an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal oder machen Sie einen Schwangerschaftstest, um sicherzustellen, dass nicht bereits eine Schwangerschaft besteht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

ellaOne ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Wenn Sie bereits schwanger sind, führt die Einnahme nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, bestehen keine Hinweise darauf, dass ellaOne Auswirkungen auf Ihre Schwangerschaft hat. Sie sollten sich jedoch unbedingt an Ihren Arzt wenden. Wie bei jeder Schwangerschaft wird der Arzt untersuchen, ob die Schwangerschaft nicht außerhalb der Gebärmutterhöhle vorliegt. Dies ist insbesondere wichtig, wenn bei Ihnen schwere abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Blutungen auftreten oder bei Ihnen bereits zuvor eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle, ein operativer Eingriff an den Eileitern oder eine langandauernde (chronische) Infektion der Geschlechtsteile vorgelegen hat.

Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sollten Sie Ihren Arzt darum bitten, Ihre Schwangerschaft in einer offiziellen Datenbank eintragen zu lassen. Sie können diese Informationen auch selbst unter www.hra-pregnancy-registry.com eingeben. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt, d. h. niemand wird erfahren, dass diese Informationen von Ihnen stammen. Indem Sie Ihre

Informationen teilen, helfen Sie anderen Frauen dabei, die Sicherheit bzw. die Risiken von ellaOne während einer Schwangerschaft zu verstehen.

Stillzeit

Wenn Sie ellaOne einnehmen, während Sie stillen, stillen Sie Ihr Kind nach der Einnahme von ellaOne eine Woche lang nicht. In diesem Zeitraum wird Ihnen empfohlen, zur Anregung und Aufrechterhaltung der Milchbildung die Muttermilch abzupumpen, diese jedoch zu entsorgen. Die Auswirkungen des Stillens während der ersten Woche nach der Einnahme von ellaOne auf das Kind sind nicht bekannt.

Gebärfähigkeit

ellaOne hat keine Auswirkungen auf Ihre zukünftige Gebärfähigkeit. Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine mögliche Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Daher ist es wichtig, dass Sie bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome verwenden. Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne eine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode beginnen oder fortsetzen möchten, so ist dies möglich, jedoch sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode zusätzlich Kondome verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ellaOne enthält Lactose

Falls Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, teilen Sie dies vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihrem Apotheker mit.

3. Wie ist ellaOne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder von anderem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Sie die ellaOne Tablette einnehmen

- Nehmen Sie so schnell wie möglich und höchstens 5 Tage (120 Stunden) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhütungsmethode eine Tablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.
- Sie können ellaOne jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.
- Sie können ellaOne zu jeder Tageszeit und vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, welche die Wirksamkeit von ellaOne herabsetzen können (siehe obigen Abschnitt „Einnahme von ellaOne zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, kann ellaOne bei Ihnen weniger wirksam sein. Sprechen Sie vor der Einnahme von ellaOne mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d. h. eine Kupferspirale.

Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erbrechen müssen

Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der ellaOne-Tablette erbrechen (sich übergeben) müssen, nehmen Sie so bald wie möglich eine zweite Tablette ein.

Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erneut Geschlechtsverkehr haben

Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie nach der Einnahme von ellaOne bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

Wenn sich Ihre nächste Periode nach der Einnahme von ellaOne verzögert

Nach der Einnahme von ellaOne ist es normal, dass sich Ihre nächste Periode um einige Tage verzögert.

Falls sich Ihre Periode jedoch um mehr als 7 Tage verzögert, falls sie ungewöhnlich schwach oder ungewöhnlich stark ausfällt oder falls bei Ihnen Symptome wie abdominale (Bauch-)Schmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Erbrechen oder Übelkeit auftreten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Machen Sie in diesem Fall umgehend einen Schwangerschaftstest. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

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

Bisher wurden keine schädlichen Wirkungen nach Einnahme einer höheren Dosis als für dieses Arzneimittel empfohlen beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Symptome, wie Spannungsgefühl in der Brust und abdominale (Bauch-)Schmerzen, Erbrechen (sich übergeben), Übelkeit (Breachreiz), können auch Anzeichen für eine Schwangerschaft sein. Falls Ihre Periode ausbleibt und bei Ihnen nach der Einnahme von ellaOne die beschriebenen Symptome auftreten, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Häufige Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen
- Menstruationsschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Stimmungsschwankungen
- Muskel-, Rückenschmerzen, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Diarrhö, Sodbrennen, Blähungen, Mundtrockenheit
- abnorme oder unregelmäßige Vaginalblutungen, starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom, Vaginalentzündung oder Ausfluss, abgeschwächte oder verstärkte Libido
- Hitzewallungen
- Appetitveränderungen, emotionale Störungen, Angst, allgemeine körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Migräne, Sehstörungen
- Influenza
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz
- Fieber, Schüttelfrost, Krankheitsfühligkeit

Seltene Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen oder Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer Ovarzyste, ungewöhnlich leichte Periode
- Konzentrationsverlust, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Ohnmachtsanfälle
- ungewöhnliches Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit
- trockener Hals, Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Nesselausschlag, Durstgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend genannte nationale Meldesysteme anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel bitte nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ellaOne enthält

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

Wie ellaOne aussieht und Inhalt der Packung

ellaOne ist eine weiße bis cremefarbene marmorierte, runde gewölbte Tablette mit der Prägung „ella“ auf beiden Seiten.

ellaOne ist in einem Umkarton mit einer Blisterpackung mit 1 Tablette erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankreich

oder

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

oder

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

MEHR ZU NOTFALL-EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

Je früher Sie Notfall-Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft. Notfall-Empfängnisverhütungsmittel haben keine Auswirkungen auf Ihre Gebärfähigkeit.

Notfall-Empfängnisverhütungsmittel können den Eisprung in einem Menstruationszyklus verzögern, dennoch können Sie schwanger werden, falls Sie erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben. Nach der Einnahme von Notfall-Empfängnisverhütungsmitteln sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

MEHR ZU REGELMÄSSIGER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

Falls Sie Notfall-Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben und keine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (oder keine Empfängnisverhütungsmethode für Sie geeignet erscheint), fragen Sie Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für Familienplanung um Rat. Es sind viele verschiedene Arten der Empfängnisverhütung erhältlich, weshalb es Ihnen möglich sein sollte, eine für Sie geeignete Methode zu finden.

Beispiele für regelmäßige Empfängnisverhütungsmethoden:

Methoden zur täglichen Anwendung

Antibabypille

Methoden zur wöchentlichen oder monatlichen Anwendung

Verhütungspflaster

Vaginalring

Methoden zur längerfristigen Anwendung

Hormonimplantat

IUP (Intrauterinpeessar)
